SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 231

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 2 ottobre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Verona

Ministero della salute

Presidenza del Consiglio dei ministri

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 13 marzo 2013.

Approvazione del manuale per la compilazione della scheda per il rilievo del danno ai beni culturali, Chiese (modello A-DC).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni ed in particolare l'art. 5 comma 2 che dispone, tra l'altro, in ordine alla messa in sicurezza dei beni culturali gravemente danneggiati o che costituiscono minaccia per la pubblica e privata incolumità;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto il decreto interministeriale del 3 maggio 2001, con il quale è stata approvata la Scheda "Modello A – DC" per il rilievo dei danni alle Chiese, appartenenti al patrimonio culturale nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 febbraio 2006, con il quale vengono nuovamente approvate le schede di rilievo dei beni culturali, ed in particolare la Scheda Chiese "Modello A – DC" viene opportunamente aggiornata ed integrata;

Considerata l'esigenza di effettuare, durante la gestione dell'emergenza post-sismica, il rilievo del danno e la valutazione di agibilità delle costruzioni, incluse le Chiese, per individuare quelle costruzioni che possono costituire un rischio per la popolazione e quelle che possono continuare ad essere utilizzate, al fine di ridurre i disagi dei cittadini e gli ulteriori possibili danni;

Ravvisata la necessità di definire un Manuale a supporto dei tecnici rilevatori delle condizioni di danno e di agibilità delle Chiese in muratura, al fine di avere un'univoca interpretazione di tutti i dati contenuti nelle diverse sezioni della Scheda Chiese "Modello A – DC", analogamente a quanto realizzato per il "Manuale per la compilazione della scheda di 1° livello di rilevamento del danno, pronto intervento ed agibilità per edifici ordinari nell'emergenza post-sismica" (Scheda AeDES), approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 5 maggio 2011;

Visto il Manuale per la compilazione della Scheda di rilevazione "Modello A – DC" predisposto dal Dipartimento della Protezione Civile, validato dal Gruppo di Lavoro interistituzionale, costituito con decreto del Capo del Dipartimento del 5 maggio 2011 n. 2178, composto da qualificati rappresentanti del Ministero per i Beni e le Attività Culturali, delle Regioni e della comunità scientifica;

Acquisito il parere favorevole sul Manuale per la compilazione della Scheda di rilevazione "Modello A – DC" da parte della Commissione speciale di Protezione Civile nella seduta del 15 marzo 2012;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza Unificata nella seduta del 7 febbraio u.s.;

Su proposta del Capo del Dipartimento della Protezione Civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il "Manuale per la compilazione della scheda per il rilievo del danno ai beni culturali, Chiese (Modello A-DC)", appartenenti al patrimonio culturale nazionale, allegato al presente decreto.

2. Il Manuale di cui al comma 1 costituisce il riferimento per la compilazione della scheda per il rilievo del danno ai beni culturali, Chiese (Modello A-DC), approvata con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 febbraio 2006.

3. Le Amministrazioni dello Stato, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano e gli Enti locali, sono tenuti ad assicurare che le schede di rilievo di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 febbraio 2006, siano compilate nel rispetto dei criteri contenuti nel Manuale di cui al comma 1.

Art. 2.

1. Le Amministrazioni dello Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano promuovono, in coordinamento con il Dipartimento della Protezione Civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri, le iniziative di formazione ed aggiornamento in materia.

2. A supporto delle campagne di sopralluogo post-sisma, le Amministrazioni dello Stato, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano che abbiano istituito gli elenchi di tecnici di cui all'art. 1, comma 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 5 maggio 2011, possono disporre l'inserimento di un'apposita sezione speciale "Beni Culturali", costituita da tecnici che abbiano seguito idonei percorsi formativi con verifica finale e aggiornamenti periodici, concordati con il Dipartimento della protezione civile.

Art. 3.

1. È consentita la riproduzione letterale del Manuale di cui all'art. 1, integrale, parziale o in allegato ad altre pubblicazioni, se ne è espressamente indicata la fonte.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per la prescritta registrazione.

Roma, 13 marzo 2013

Il Presidente: MONTI

AVVERTENZA: *Per la consultazione dell'allegato Manuale per la compilazione della scheda per il rilievo del danno ai beni culturali, Chiese (modello A-DC) si rimanda al sito del Dipartimento della protezione civile (http://www.protezionecivile.it), quale unica e certa fonte di diffusione di tale testo.*

13A07848

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 luglio 2013.

Proroga, ai sensi dell'articolo 1, comma 394, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, del termine di cui all'articolo 3-*bis*, comma 1, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'articolo 3-*bis*, comma 1, del decreto legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44 che stabilisce che in caso di produzione combinata di energie elettrica e calore, ai combustibili impiegati si applicano le aliquote previste per la produzione di energia elettrica, rideterminate in relazione ai coefficienti individuati con apposito decreto del Ministero dello sviluppo economico, adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, con riferimento all'efficienza media del parco cogenerativo nazionale, alle diverse tipologie d'impianto e anche alla normativa europea in materia di alto rendimento, con una rideterminazione su base quinquennale entro il 30 novembre dell'anno precedente al quinquennio di riferimento;

Visto l'articolo 3-*bis*, comma 2, del decreto legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44 che prevede che fino al 31 dicembre 2012 si applichino i coefficienti individuati dall'Autorità per l'energia elettrica ed il gas con deliberazione n. 16/98 dell'11 marzo 1998, ridotti nella misura del 12%;

Visto l'articolo 1, comma 388, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, con cui il termine del 31 dicembre 2012 sopra indicato è stato prorogato al 30 giugno 2013;

Visto l'articolo 1, comma 394, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 che prevede che con uno più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, può essere disposta l'ulteriore proroga fino al 31 dicembre 2013 del termine del 30 giugno 2013 di cui ai commi da 388 a 393;

Considerata la necessità di effettuare ulteriori approfondimenti, di natura fiscale, connessi alla adozione del decreto del Ministero dello sviluppo economico di concerto con il Ministero dell'economia e finanze di cui al citato articolo 3-*bis*, al fine di garantire la tutela degli interessi erariali;

Vista la nota n. 13013 del 25 giugno 2013 del Ministero dello sviluppo economico;

Con il concerto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Il termine per l'adozione del decreto del Ministero dello sviluppo economico di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per la determinazione della tassazione applicabile ai combustibili impiegati negli impianti cogenerativi che producono contemporaneamente energia elettrica e calore per riscaldamento, previsto dall'art. 3-*bis*, comma 2, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, è prorogato al 31 dicembre 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2013

Il Presidente del Consiglio dei ministri
LETTA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
SACCOMANNI

Registrato alla Corte dei conti il 26 agosto 2013
Presidenza del Consiglio dei ministri, registro n. 7, foglio n. 207

13A07851

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 settembre 2013.

Estensione della durata dello stato di emergenza dichiarato in conseguenza degli eventi alluvionali verificatisi nei giorni dal 27 aprile al 19 maggio 2013 nel territorio della regione Piemonte.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 20 SETTEMBRE 2013

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

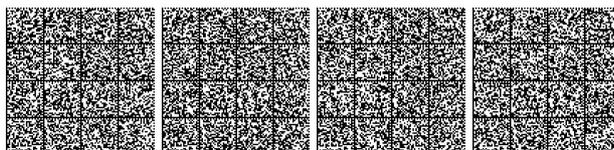
Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, recante: "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013 n. 93;

Considerato che nei giorni dal 27 aprile al 19 maggio 2013 il territorio della regione Piemonte è stato colpito da un'eccezionale ondata di maltempo caratterizzata da diffuse e copiose precipitazioni di intensità tale da causare l'innesco di numerosi fenomeni di dissesto idrogeologico ed idraulico;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2013, con la quale è stato dichiarato, per novanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi alluvionali verificatisi nei giorni dal 27 aprile al 19 maggio 2013 nel territorio della regione Piemonte;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 107 del 23 luglio 2013 recante: "Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 27 aprile al 19 maggio 2013 nel territorio della regione Piemonte.";

Atteso il dettato normativo di cui all'art. 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, come modificato dall'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, che fissa come tempo congruo per l'emergenza centottanta giorni non prorogabile per più di ulteriori centottanta;

Ritenuto di dover adeguare temporalmente lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2013;

Vista la richiesta della regione Piemonte;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, cosi come modificato dall'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, la durata della dichiarazione dello stato di emergenza, di cui alla delibera del 26 giugno 2013, è estesa di ulteriori 90 giorni.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2013

Il Presidente: LETTA

13A07849

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 settembre 2013.

Estensione della durata dello stato di emergenza dichiarato in conseguenza degli eventi alluvionali verificatisi nei giorni dal 16 al 24 maggio 2013 nel territorio della regione Veneto.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 20 SETTEMBRE 2013

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, recante: "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

Visto il decreto-legge 14 agosto 2013 n. 93, in particolare l'art. 10, comma 1, lettera *b)* dello stesso, ai sensi del quale la durata della dichiarazione dello stato di emergenza non può superare 180 giorni prorogabile per non più di ulteriori 180 giorni;

Considerato che nei giorni dal 16 al 24 maggio 2013 il territorio della regione Veneto è stato colpito da un'eccezionale ondata di maltempo caratterizzata da diffuse e copiose precipitazioni, venti di scirocco e mareggiate;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 26 luglio 2013, con la quale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, come modificata dal decreto-legge convertito n. 59 del 2012, è dichiarato per novanta giorni lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi alluvionali verificatisi nei giorni dal 16 al 24 maggio 2013 nel territorio della regione Veneto;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 112 del 22 agosto 2013 recante: "Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 16 al 24 maggio 2013 nel territorio della regione Veneto";

Atteso il dettato normativo di cui all'art. 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, come modificato dall'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, che fissa come tempo congruo per l'emergenza centottanta giorni non prorogabile per più di ulteriori centottanta giorni;

Ritenuto di dover adeguare temporalmente lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 26 luglio 2013;

Viste le note del 27 agosto 2013 e del 10 settembre 2013 della regione Veneto;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, cosi come modificato dall'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, la durata della dichiarazione dello stato di emergenza, di cui alla delibera del 26 luglio 2013, è estesa di ulteriori 90 giorni.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2013

Il Presidente: LETTA

13A07850

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 9 agosto 2013.

Disciplina dei contenuti e delle procedure della comunicazione del rinnovo di validità della patente.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante "Nuovo Codice della strada", come da ultimo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, recante "Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida", e dal Capo I del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 2, che modifica ed integra le disposizioni del citato decreto legislativo n. 59 del 2011;

Visto in particolare l'articolo 119, commi 2 e 4, del predetto decreto legislativo n. 285 del 1992, concernente l'individuazione dei soggetti certificatori in materia di requisiti di idoneità psicofisica alla guida;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante "Codice dell'ordinamento militare" ed in particolare il combinato disposto degli articoli 200, comma 1, lettera *e)*, e 201, comma 1, che attribuisce a talune strutture mediche militari competenza in materia di certificazione dei requisiti di idoneità psichica e fisica alla guida di autoveicoli;

Visto altresì l'articolo 126, comma 8, del più volte citato decreto legislativo n. 285 del 1992 che, in materia di conferma di validità della patente di guida, prevede che la stessa venga comprovata a mezzo della emissione di un duplicato della patente posseduta, recante la nuova data di scadenza: a tal fine dispone che i medici di cui all'articolo 119, comma 2, e le Commissioni mediche locali, di cui al comma 4 dello stesso articolo 119, sono tenuti a trasmettere all'ufficio centrale del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici i dati e ogni altro documento utile;

Vista la legge 29 luglio 2010, n. 120, recante "Disposizioni in materia di sicurezza stradale", ed in particolare l'articolo 21, comma 2, che prevede che con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti siano stabiliti i contenuti e le procedure di comunicazione del rinnovo di validità della patente, di cui al comma 5 (ora comma 8) del suesposto articolo 126 del decreto legislativo n. 285 del 1992, come modificato dal comma 1 dello stesso articolo che, nelle more, non è efficace;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante "Regolamento di esecuzione ed attuazione del Nuovo Codice della strada", ed in particolare l'articolo 331, comma 2, nella parte in cui prevede che, in caso di conferma di validità della patente, l'esito della visita medica deve essere comunicato al competente ufficio centrale del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici in forma cartacea o in via telematica o su supporto magnetico secondo precisi tracciati record;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, come modificato dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante "Codice dell'amministrazione digitale", ed in particolare il Capo II, sezione I "Documento informatico", che detta disposizioni in ordine alla de materializzazione della documentazione amministrativa;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 31 gennaio 2011, pubblicato nella *G.U.* 16 febbraio 2011, n. 38 recante "Modalità di trasmissione della certificazione medica per il conseguimento e il rinnovo della patente di guida", e successive modificazioni, con il quale, ai sensi dell'articolo 23, comma 3, della citata legge n. 120 del 2010, è stato assegnato un codice di identificazione a ciascuno dei summenzionati soggetti certificatori;

Considerato che l'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 126, comma 8, del decreto legislativo n. 285 del 1992, è funzionale a soddisfare l'obbligo comunitario di cui all'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 2006/126/CE, che impone la graduale sostituzione di tutte le patenti emesse prima del 19 gennaio 2013 con quella conforme al modello UE;

Considerata la necessità di dare seguito alle disposizioni previste dal citato "Codice dell'amministrazione digitale", che prevedono la progressiva digitalizzazione delle procedure attualmente in essere, favorendo il processo di dematerializzazione con conseguente drastica riduzione della documentazione in forma cartacea;

Ritenuto, pertanto, di dover uniformare l'applicazione del dettato del summenzionato articolo 331, comma 2, del d.P.R. n. 495 del 1992, alle disposizioni del più volte citato "Codice dell'amministrazione digitale", prediligendo la trasmissione dell'esito della visita medica al competente ufficio centrale del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici in via telematica;

Sentito il Ministero della salute;

Decreta:

Art. 1.

Contenuti della comunicazione del rinnovo di validità della patente di guida

1. Ai fini del rinnovo di validità di una patente di guida, i medici e le strutture di cui all'articolo 119, comma 2, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 e successive modificazioni, le commissioni mediche locali di cui al comma 4 dello stesso articolo e strutture di cui all'articolo 201, comma 1, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, all'esito dí ciascuna visita medica per la conferma dei requisiti di idoneità psichica e fisica alla guida di veicoli a motore, trasmettono telematicamente, all'ufficio

centrale operativo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici, una comunicazione dei contenuti del certificato medico, redatta nel rispetto dei principi di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante Codice in materia di protezione dei dati personali e relativa al titolare della patente di cui è richiesta la predetta conferma, avente i seguenti contenuti minimi:

a) cognome, nome, luogo e data di nascita;

b) numero e categoria della patente posseduta;

c) indirizzo presso il quale inviare il duplicato della patente, rinnovato nella validità;

d) luogo e data della visita medica;

e) espressione del giudizio di idoneità, con indicazione specifica, se del caso, del termine ultimo di validità del rinnovo, se stabilito in misura ridotta rispetto alle disposizioni dell'articolo 126 del decreto legislativo n. 285 del 1992, e della riclassificazione della patente posseduta dall'interessato;

f) eventuali prescrizioni relative al conducente o a modifiche del veicolo, da indicarsi con i prescritti codici armonizzati unionali o nazionali;

g) codice di identificazione del medico, dell'amministrazione e del corpo o della commissione medica locale, di cui rispettivamente ai commi 2 e 4 dell'articolo 119, del predetto decreto legislativo n. 285 del 1992, o della struttura di cui al citato articolo 201, comma 1, del decreto legislativo n. 66 del, 2010.

Art. 2.

Acquisizione della fotografia e della firma del titolare della patente di guida

1. Ai fini dell'emissione del duplicato della patente, rinnovato nella validità, il sanitario o l'ufficio che procede all'accertamento trasmette, unitamente alla comunicazione di cui all'articolo 1 e nelle medesime forme, foto e firma del titolare della patente stessa.

Art. 3.

Ricevuta dell'avvenuta conferma di validità della patente di guida

1. Il sistema informatico, in caso di esito positivo dell'acquisizione e verifica dei dati e della documentazione di cui rispettivamente agli articoli I e 2, genera una ricevuta recante i dati anagrafici del titolare di patente, il numero e la categoria della stessa, le eventuali prescrizioni relative al conducente o a modifiche del veicolo e la nuova data di scadenza della patente stessa.

2. Il medico, stampata in carta semplice la ricevuta di cui al comma 1, la consegna immediatamente all'interessato.

3. La ricevuta di cui al comma 1 è valida ai fini della circolazione fino al ricevimento del duplicato della patente di guida, rinnovato nella validità, e comunque non oltre sessanta giorni dalla data di rilascio.

Art. 4.

Ulteriori disposizioni procedurali

1. Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, da adottare entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, d'intesa con il Ministero della salute sono stabilite le procedure necessarie all'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 1, 2 e 3.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Le amministrazioni competenti provvedono a dare attuazione alle disposizioni di cui al presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal trentesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore, ad eccezione di quelle contenute nell'articolo 4.

Il presente decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Roma, 9 agosto 2013

Il Ministro: LUPI

Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2013
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 9, foglio n. 136

13A07926

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 13 settembre 2013.

Termini e condizioni di partecipazione del settore termoelettrico nelle situazioni di emergenza alla riduzione dei consumi di gas per l'anno termico 2013/2014.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'articolo 28, comma 2, del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, che stabilisce che il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato (ora Ministero dello sviluppo economico, di seguito: il Ministero) provvede alla sicurezza, all'economicità e alla programmazione del sistema nazionale del gas, anche mediante specifici indirizzi con la finalità di salvaguardare la continuità e la sicurezza degli approvvigionamenti e di ridurre la vulnerabilità del sistema nazionale del gas;

Visto l'articolo 28, comma 3, del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, che stabilisce che il Ministero, in caso di crisi del mercato dell'energia o di gravi rischi per la sicurezza della collettività, può adottare le necessarie misure temporanee di salvaguardia;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, in particolare l'articolo 1, comma 1, che stabilisce che il Ministro dello sviluppo economico emana atti di indirizzo e adotta gli opportuni provvedimenti al fine di garantire la sicurezza degli approvvigionamenti per il sistema del gas naturale e dell'energia elettrica, anche in funzione delle misure per far fronte ai picchi della domanda e alle carenze delle forniture di uno o più fornitori;

Visto l'articolo 38-*bis* del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che con decreto del Ministro dello sviluppo economico sono stabiliti criteri per l'individuazione degli impianti di produzione di energia elettrica necessari per far fronte a situazioni di emergenza gas e delle relative condizioni di esercizio e funzionamento;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 aprile 2013 che introduce il Piano di emergenza per fronteggiare eventi sfavorevoli per il sistema del gas naturale;

Viste le possibili misure adottabili per far fronte allo stato di emergenza del sistema del gas naturale, definite Piano di emergenza per il sistema gas, allegato al decreto ministeriale 19 aprile 2013 sopra citato;

Considerato che, tra gli interventi delineati, è possibile il ricorso a minori consumi di gas nel settore termoelettrico mediante l'attivazione su chiamata di gruppi di produzione di energia elettrica alimentabili con olio combustibile e altri combustibili diversi dal gas, e visti gli esiti della consultazione degli operatori interessati;

Tenuto conto degli esiti della ricognizione di cui alla nota TRISPA/P20130007573 del 31 luglio 2013 della società Terna S.p.A., in qualità di gestore del sistema di trasmissione elettrica, in relazione all'attuale disponibilità di impianti di generazione di energia elettrica alimentabili con combustibili diversi dal gas, con potenza termica nominale superiore a 300 MW, e del possibile risparmio di gas naturale che si otterrebbe utilizzando al massimo la produzione proveniente da detti impianti;

Considerata la opportunità di rendere possibile l'adozione tempestiva, in caso di necessità, dell'intervento sopra indicato, con l'obiettivo di salvaguardare la continuità delle forniture ai clienti vulnerabili e, conseguentemente, di modificare temporaneamente, nelle situazioni di emergenza, le condizioni di organizzazione e funzionamento del mercato elettrico, in modo da consentire il dispacciamento prioritario degli impianti di generazione elettrica alimentati non a gas, ferma restando l'analoga priorità attribuita in via ordinaria agli impianti alimentati da fonti rinnovabili;

Considerata la necessità di individuare le esigenze di potenza produttiva, alimentabile con olio combustibile e altri combustibili diversi dal gas, di cui garantire la disponibilità, nonché le procedure atte ad individuare gli specifici gruppi di produzione di energia elettrica con potenza superiore a 300 MW destinati a far fronte ad emergenze nel periodo invernale nell'anno termico 2013/2014;

Tenuto conto che, nella riunione dell'8 agosto 2013, il Comitato tecnico per l'emergenza ed il monitoraggio del sistema del gas ha delineato, al fine di far fronte ad una possibile emergenza, l'opportunità di predisporre misure per una contemporanea adozione di più interventi atti a limitare i consumi di gas in situazioni eccezionali di punta invernale, al fine di garantire un adeguato margine di sicurezza, valutando il rapporto costi/benefici delle diverse misure;

Decreta:

Art. 1.

Termini e condizioni di partecipazione del settore termoelettrico nelle situazioni di emergenza alla riduzione dei consumi di gas per l'anno termico 2013/2014

1. Il presente decreto stabilisce le modalità per valutare, in base al rapporto costi/benefici, la possibilità di attivare una misura di contenimento dei consumi di gas da parte del settore termoelettrico nelle situazioni di emergenza, per l'anno termico 2013/2014, da realizzare mediante il ricorso a gruppi di generazione elettrica alimentabili con combustibili diversi dal gas con potenza termica nominale superiore a 300 MW.

2. Considerato che la società Terna, sulla base degli esiti della ricognizione di cui nella nota sopra citata, effettuata presso i gestori di impianti di produzione di energia elettrica, ha individuato una disponibilità di potenza elettrica di gruppi alimentabili con combustibili diversi dal gas naturale, la stessa soc. Terna, al fine di stabilire una lista di gruppi che possano essere utilizzati in caso di emergenza del sistema nazionale del gas, classificati secondo criteri di contenimento degli oneri, invita tutti i gestori dei gruppi di generazione alimentabili con combustibili diversi dal gas con potenza termica nominale superiore a 300 MW a fornire entro il 24 settembre 2013 un'offerta di disponibilità ad effettuare il servizio di contenimento dei consumi di cui al comma 1.

3. La procedura di cui al comma 1 non vincola il Ministero dello sviluppo economico o Terna a sottoscrivere alcun impegno nei confronti dei partecipanti.

4. Il servizio richiesto a tali gruppi è qualificato come unità essenziale per la sicurezza del sistema gas ed è determinato in un impegno non rinunciabile a garantire l'entrata in produzione degli stessi gruppi, al livello di massima capacità operativa, in caso di chiamata all'esercizio nell'ambito del Piano di emergenza del sistema del gas naturale entro 48 ore dalla richiesta e per il solo periodo di tempo necessario al superamento di situazioni di emergenza, fino ad un massimo di quattro settimane, anche non consecutive, nel periodo 1° gennaio – 31 marzo 2014.

5. L'offerta di cui al comma 2 deve contenere i dati dei gruppi in grado di effettuare il servizio di cui al comma 4, in particolare i dati di potenza effettiva in caso di marcia a combustibili diversi dal gas naturale e la capacità di stoccaggio di combustibile diverso dal gas naturale, nonché l'impegno, sottoscritto dal legale rappresentante della so-

cietà proprietaria o che gestisce tali gruppi, a mantenere scorte e sistemi di approvvigionamento di combustibili diversi dal gas utili per una produzione massima nei tempi e per le durate indicati al comma 4.

6. L'offerta di cui al comma 2 indica altresì il corrispettivo richiesto per la remunerazione del costo fisso dichiarato di tali gruppi, da corrispondere per la sola disponibilità dell'impianto, garantita dal 1° gennaio al 31 marzo 2014, e il costo variabile in caso di chiamata in esercizio. Il costo fisso, come definito nell'Allegato A della delibera dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas n. 111/06, include i costi diretti del personale di impianto e le risorse esterne necessarie per garantire la disponibilità efficiente dell'impianto, gli oneri tributari indiretti e i canoni, nonché il costo del riscaldamento dell'olio combustibile necessario a garantire le prestazioni di cui al comma 4, a decorrere dalla data del 30 dicembre 2013 e sino al 31 marzo 2014.

7. Non sono ammesse offerte presentate per gruppi già indicati dalla soc. Terna come essenziali per la sicurezza del sistema elettrico nazionale e per gruppi che, dal 1° luglio 2012 al 30 giugno 2013, abbiano avuto un fattore di utilizzo medio, inteso come rapporto tra energia prodotta e potenza massima moltiplicata per 8760, superiore al 15%.

8. La soc. Terna, entro la data del 30 settembre 2013, verificati i dati tecnici dei gruppi e il risparmio potenziale equivalente di gas derivante dall'attivazione di ciascun gruppo, determina una lista dei gruppi per i quali sono state presentate le offerte, ordinata secondo i seguenti criteri, che si applicano, in caso di parità, in ordine di priorità decrescente:

a) minore corrispettivo di cui al comma 6;

b) minore costo variabile di cui al comma 6;

c) gruppi che possono essere eserciti senza limitazioni derivanti da prescrizioni stabilite in sede di Autorizzazione Integrata Ambientale;

d) gruppi che possono essere eserciti in presenza di deroghe ai limiti stabiliti in sede di Autorizzazione Integrata Ambientale, esercibili a norma dei punti 3 e 4 dell'articolo 38-*bis* del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 134.

9. La soc. Terna trasmette la lista al Ministero dello sviluppo economico ed all'Autorità per l'energia elettrica ed il gas, indicando i possibili vincoli operativi di tali gruppi in funzione delle esigenze di sicurezza della rete di trasmissione nazionale e ogni altro elemento utile per valutare l'effettiva capacità di tali gruppi di fornire il servizio offerto.

10) La lista definitiva e l'attuazione del servizio, anche parziale rispetto al complesso dei gruppi presenti nella stessa lista, è approvata, entro il 7 ottobre 2013, dal Ministero dello sviluppo economico, sentita l'Autorità per l'energia elettrica e il gas ed il Comitato tecnico di emergenza e monitoraggio del sistema nazionale del gas naturale, ove la valutazione del rapporto costi/benefici per il sistema del gas abbia avuto esito positivo, ed è comunicata dalla soc. Terna ai titolari degli impianti, i quali presentano, entro tre giorni dalla comunicazione, una conferma dell'accettazione del servizio offerto secondo le modalità previste dal presente decreto. A seguito di tale conferma la soc. Terna provvede a sottoscrivere col gestore dell'impianto un contratto relativo al servizio di cui al comma 4.

11. Le modalità per il dispacciamento dell'energia prodotta dai gruppi di cui al comma 10, nonché le modalità per il riconoscimento dei costi sostenuti per i medesimi gruppi per il periodo 1° gennaio – 30 marzo 2014, sono stabiliti dall'Autorità per l'energia elettrica ed il gas in base a quanto disposto al punto 5 dell'articolo 38-*bis* del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, come convertito con legge 7 agosto 2012, n. 134.

12. L'Autorità per l'energia elettrica e il gas procede altresì alla verifica dei costi fissi effettivi dei gruppi inclusi nella lista di cui al comma 10. Nel caso essi siano inferiori ai corrispettivi di cui al comma 6, il riconoscimento dei costi è limitato ai soli costi fissi accertati.

13. L'Autorità per l'energia elettrica e il gas procede infine alla determinazione degli oneri derivanti dall'attivazione delle suddette centrali in caso di emergenza, da coprire anche sia con le entrate provenienti dal servizio di bilanciamento effettuato da Snam Rete Gas, sia con i proventi relativi al gas risparmiato con l'attivazione di dette centrali valorizzato a costo opportunità.

Art. 2.

Penali in caso di inadempienza

1. L'Autorità per l'energia elettrica e il gas determina le penali contrattuali a carico dei gestori dei gruppi inclusi nella lista di cui all'articolo 1, comma 10, da applicare nel caso di mancata o ritardata attivazione su richiesta in caso di emergenza, in entità commisurata al valore dell'equivalente volume giornaliero di gas non risparmiato, per ogni giorno per il quale è perdurata la situazione di emergenza del sistema del gas, fatta salva l'applicazione di sanzioni o risarcimenti derivanti da danni a terzi che siano riconducibili al comportamento omissivo.

2. Le entrate derivanti dalle penali di cui al comma 1 sono destinate alla copertura dei corrispettivi di cui al presente decreto.

3. Nel caso di parziale attivazione è applicata una penale calcolata ai sensi del comma 1, in modo proporzionale ai mancati risparmi equivalenti di gas.

4. Cause di forza maggiore che siano dimostrate indipendenti dal comportamento del titolare o del gestore degli impianti non esimono dal versamento delle penali di cui ai commi 1 e 3, potendo essere considerate opponibili solo alle sanzioni o risarcimenti di cui al comma 1.

Il presente decreto, avente natura provvedimentale, è destinato alle imprese che gestiscono impianti di produzione di energia elettrica alimentabili a combustibili diversi dal gas naturale. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico.

Roma, 13 settembre 2013

Il Ministro: ZANONATO

13A07931

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 luglio 2013.

Elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione ed al controllo di medicinali. (Determina n. aOFF1/2013).

IL DIRIGENTE

DELL'AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto l'art. 50, comma 8, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 che prevede la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'elenco degli stabilimenti che risultano autorizzati alla produzione ed al controllo di medicinali alla data del 30 giugno di ogni anno;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

L'elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione ed al controllo di medicinali alla data del 30 giugno 2013, è riportato negli allegati A, B e C che costituiscono parte integrante della presente determina.

Art. 2.

Le tipologie di produzione o controlli autorizzati agli stabilimenti di cui al precedente art. 1, sono riportati dettagliatamente nelle rispettive autorizzazioni che sono state notificate alle società titolari degli stabilimenti stessi.

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2013

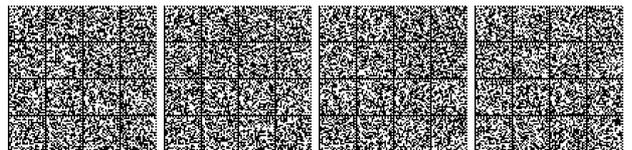
Il dirigente: MASSIMI

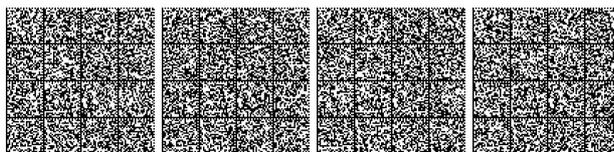
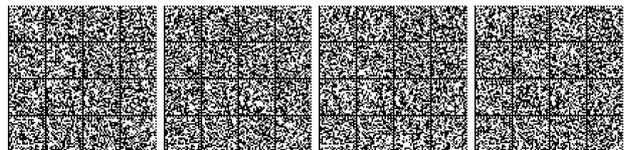
ALLEGATO A

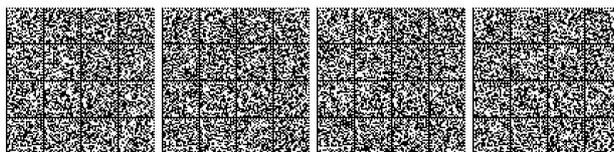
ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.	VIA CAMPO DI PILE - L'AQUILA (AQ)
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.	VIA SETTE SANTI, 3 - FIRENZE (FI)
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.	VIA DI SCANDICCI, 37 - FIRENZE (FI)
ABBVIE S.R.L.	S.R. 148 PONTINA KM 52, SNC -CAMPOVERDE DI APRILIA - APRILIA (LT)
ABC FARMACEUTICI S.P.A.	VIA CANTONE MORETTI, 29 - IVREA (TO)
ABIOGEN PHARMA S.P.A.	VIA MEUCCI, 36 (LOC. OSPEDALETTO) - PISA (PI)
A.C.O.M. - ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA - S.P.A.	LOCALITA' CAVALLINO - MONTECOSARO (MC)
ACS DOBFAR S.P.A.	VIA ROSSINI,9/11 - TRIBIANO (MI)
ACS DOBFAR S.P.A.	V.LE ADDETTA 4/12 - TRIBIANO (MI)
ACTAVIS ITALY S.P.A.	VIA PASTEUR, 10 - NERVIANO (MI)
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.	VIA RIBES,5 - COLLERETTO GIACOSA (TO)
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.	VIA PIERO MARONCELLI,40/42 - MELDOLA (FO)
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.	VIA DELL'INDUSTRIA - POZZILLI (IS)
ADVENT SOCIETA' A RESPONSABILITA' LIMITATA	VIA PONTINA KM. 30,600 - POMEZIA (RM)
AEROSOL SERVICE ITALIANA S.R.L.	VIA DEL MAGLIO, 6 - VALMADRERA (LC)
AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L	VIA PRAGLIA, 15 - PIANEZZA (TO)
AF UNITED S.P.A.	VIA TORINO, 448 - BRANDIZZO (TO)
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	VIA REGINALDO GIULIANI, 201 - FIRENZE (FI)
ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L.	VIA FRATELLI BANDIERA, 26 - CASORIA (NA)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
ALFA WASSERMANN S.P.A.	VIA ENRICO FERMI, 1 - ALANNO (PE)
ALFA WASSERMANN S.P.A.	VIA RAGAZZI DEL '99,5 - BOLOGNA (BO)
ALLERGY THERAPEUTICS ITALIA S.RL.	VIA IV NOVEMBRE, 76 - SETTIMO MILANESE (MI)
ALLOGA (ITALIA) S.R.L	CORSO STATI UNITI, 9/A - PADOVA (PD)
ALTERGON ITALIA SRL	ZONA INDUSTRIALE - MORRA DE SANCTIS (AV)
ANALLERGO S.R.L.	VIA NILDE IOTTI - SAN PIERO A SIEVE (FI)
APTALIS PHARMA S.R.L.	VIA MARCHE, 9 - SAN GIULIANO MILANESE (MI)
APTALIS PHARMA S.R.L.	VIA MARTIN LUTHER KING, 13 - PESSANO CON BORNAGO (MI)
APTUIT (VERONA) SRL	VIA A. FLEMING, 4 - VERONA (VR)
ARETA INTERNATIONAL SRL	VIA ROBERTO LEPETIT, 34 - GERENZANO (VA)
AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA	PIAZZA OSPEDALE MAGGIORE, 3 - MILANO (MI)
AZIENDA OSPEDALIERA S. GERARDO DI MONZA- LABORATORIO PER LA TERAPIA CELLULARE E GENICA STEFANO VERRI	VIA PERGOLESI, 33 - MONZA (MB)
AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA DI TERNI	VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO, 1 - TERNI (TR)
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 - ANCONA (AN)
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	VIA PONTASSO, 13 - CASELLA (GE)
BAXTER MANUFACTURING S.P.A.	SANTA RUFINA - CITTADUCALE (RI)
BAXTER MANUFACTURING S.P.A.	VIA G.B.OLIVA,2 - PISA (PI)
BAXTER MANUFACTURING S.P.A.	VIA DELL'OSMANNORO 253 - SESTO FIORENTINO (FI)
BAXTER S.P.A.	VIA TRENTINO, 18/20 - MONSELICE (PD)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.	VIA DELLE GROANE, 126 - GARBAGNATE MILANESE (MI)
BELTAPHARM S.P.A.	VIA STELVIO, 66 - CUSANO MILANINO (MI)
BIAL-ARISTEGUI ITALIA S.R.L.	VIA TIBURTINA KM. 18,300 - GUIDONIA MONTECELIO (RM)
BIEFFE MEDITAL S.P.A.	VIA NUOVA PROVINCIALE - GROSOTTO (SO)
BIOFARMA S.P.A.	VIA CASTELLIERE,2 - MERETO DI TOMBA (UD)
BIOFARMITALIA S.P.A.	VIA AMPERE,29 - PADERNO DUGNANO (MI)
BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	VIA DE AMBROSIIS 2/6 - NOVI LIGURE (AL)
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.	VIA FILIPPO SERPERO - MASATE (MI)
BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	VIA MOROLENSE 87 - FERENTINO (FR)
BIOPHARMA S.R.L.	VIA DELLE GERBERE, 22/30 - ROMA (RM)
BIOSINT S.P.A.	VIA DEL MURILLO 16/VIA ROIO 2 - SERMONETA (LT)
BRACCO IMAGING S.P.A.	BIOINDUSTRY PARK - VIA RIBES, 5 - COLLERETTO GIACOSA (TO)
BRACCO S.P.A.	VIA E. FOLLI 50 - MILANO (MI)
BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.	LOC. FONTANA DEL CERASO - ANAGNI (FR)
BRUSCHETTINI S.R.L.	VIA ISONZO 6 - GENOVA (GE)
BSP PHARMACEUTICALS S.R.L.	Via Appia Km 65,561 - LATINA (LT)
CATALENT ITALY S.P.A.	VIA NETTUNENSE KM. 20,100 - APRILIA (LT)
CE.M.O.N. CENTRO DI MEDICINA OMEOPATICA NAPOLETANOS.R.L.	VIA ENRICO FERMI, 4 - GRUMO NEVANO (NA)
CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE S.R.L.	STRADA PER MERLINO, 3 - ZELO BUON PERSICO (LO)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
CHELAB S.R.L.	VIA FRATTA,25 - RESANA (TV)
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	VIA SAN LEONARDO 96 - PARMA (PR)
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	LARGO F. BELLOLI 11A - PARMA (PR)
CHIMAN S.R.L.	Località La Palazzina - S.Nicolò - ROTTOFRENO (PC)
CHIMETE S.R.L.	STRADA COM. SAVONESA,9 - TORTONA (AL)
CIT S.R.L.	VIA PRIMO VILLA,17 - BURAGO DI MOLGORA (MB)
C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L.	VIA MODENA, 15 - SANT'AGATA BOLOGNESE (BO)
CORDEN PHARMA LATINA S.P.A.	VIA DEL MURILLO KM 2,800 - SERMONETA (LT)
CORDEN PHARMA SOCIETA' PER AZIONI	VIALE DELL' INDUSTRIA, 3 E REPARTO VIA GALILEI,17 - CAPONAGO (MB)
COSMO S.P.A.	VIA C. COLOMBO, 1 - LAINATE (MI)
CTP LABORATORIES SRL	VIA RENO, 2 - POGGIBONSI (SI)
CTP LABORATORIES SRL	VIA LEONARDO DA VINCI, 52 - TAVARNELLE VAL DI PESA (FI)
DE SALUTE S.R.L.	VIA BIASINI,26 - SORESINA (CR)
DEPO- PACK S.N.C. DI DEL DEO SILVIO E C.	VIA MORANDI, 28 - SARONNO (VA)
DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) SPA	VIALE DELLE INDUSTRIE, 2 - SETTALA (MI)
DIALIFLUIDS S.R.L.	VIA DELLE VALLI, 64 - CANOSA SANNITA (CH)
DMS FARMACEUTICI S.P.A.	VIA PROVINCIALE PER LECCO, 78 - TAVERNERIO (CO)
DOMPE' S.P.A.	VIA CAMPO DI PILE - L'AQUILA (AQ)
DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	VIA MARTIRI DELLE FOIBE, 1 - CORTEMAGGIORE (PC)

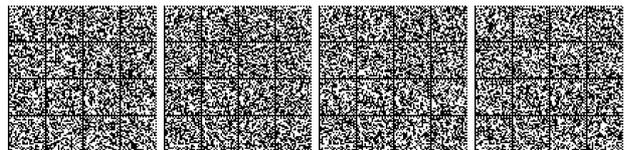
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	VIA VOLTURNO, 48 - QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO (MI)
DUAL SANITALY S.P.A.	VIA MANEIRA, 17 BIS - VENTIMIGLIA (IM)
DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L.	VIA P. NENNI,12 - CASTELLETTO SOPRA TICINO (NO)
EDMOND PHARMA S.R.L.	VIA DEI GIOVI 131 - PADERNO DUGNANO (MI)
ELI LILLY ITALIA S.P.A.	V.GRAMSCI, 731-733 - SESTO FIORENTINO (FI)
E-PHARMA TRENTO S.P.A.	FRAZIONE RAVINA - VIA PROVINA, 2 - TRENTO (TN)
ESAPHARMA S.R.L.	VIA A. DE GASPERI, 13 - MELZO (MI)
ESOFORM MANUFACTURING S.R.L.	VIALE DEL LAVORO, 10 - ROVIGO (RO)
EUROFINS BIOLAB SRL	VIA B. BUOZZI, 2 - VIMODRONE (MI)
FACTA FARMACEUTICI S.P.A.	V.LAURENTINA KM 24,730 - POMEZIA (RM)
FACTA FARMACEUTICI S.P.A.	NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO - TERAMO (TE)
FALORNI S.R.L.	VIA PROVINCIALE LUCCHESE, S.N.C - LOC. MASOTTI - SERRAVALLE PISTOIESE (PT)
FAMAR ITALIA S.P.A.	VIA ZAMBELETTI,25 - BARANZATE (MI)
FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	VIA E. SCAGLIONE, 27 - NAPOLI (NA)
FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	VIA DI VITTORIO, 2 - ORIGGIO (VA)
FARMIGEA S.P.A.	VIA G.B. OLIVA, 8 - PISA (PI)
FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA E. FERMI, 50 - SETTIMO MILANESE (MI)
FARVE S.R.L.	VIA BRENTA, 26/28 - ALTAVILLA VICENTINA (VI)
FERLITO LOGISTICS SRL	STRADA VICINALE FRATTA - ANAGNI (FR)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A - ABANO TERME (PD)
FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A	VIA AMENDOLA, 1 - SETTALA (MI)
FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.	VIA DELL'ARTIGIANATO, 8/10 - BREMBATE (BG)
FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.	VIA R. FOLLEREAU, 25 - NEMBRO (BG)
FISIOPHARMA S.R.L.	NUCLEO INDUSTRIALE - PALOMONTE (SA)
FONDAZIONE IRCSS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO	VIA F. SFORZA, 35 - MILANO (MI)
FONDAZIONE IRCSS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - CELL FACTORY FRANCO CALORI	VIA F. SFORZA, 35 - MILANO (MI)
FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.	VIA DEI PESTAGALLI, 7 - MILANO (MI)
FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES S.R.L.	VIA A. BOITO 13 - MUGGIO' (MB)
FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES S.R.L.	VIA S. LEONARDO 23 - VILLADOSE (RO)
FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES S.R.L.	LOC.MASSERIE ARMIERI - POZZILLI (IS)
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	VIA CAMAGRE, 41/43 - ISOLA DELLA SCALA (VR)
FULTON MEDICINALI S.P.A.	VIA MARCONI, 28/9 - ARESE (MI)
GAMBRO DASCO S.P.A.	VIA STELVIO, 94 - SONDALO (SO)
GAMMARAD ITALIA S.P.A.	VIA MARZABOTTO, 4 - MINERBIO (BO)
GAMMATOM S.R.L.	VIA XXIV MAGGIO, 14 - COMO (CO)
GE HEALTHCARE S.R.L.	C/O JOINT RESEARCH CENTER, UNITA' BMS, ISTITUTO I. - ISPRA (VA)
GENETIC S.P.A.	CONTRADA CANFORA - FISCIANO (SA)
GENTIUM S.P.A.	PIAZZA XX SETTEMBRE, 2 - VILLA GUARDIA (CO)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
GEYMONAT S.P.A.	VIA S. ANNA 2 - ANAGNI (FR)
GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A.	VIA FIGINI, 41 - MUGGIO' (MB)
GIPHARMA S.R.L.	VIA CRESCENTINO - SALUGGIA (VC)
GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.	VIA A. FLEMING, 2 - VERONA (VR)
GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.	STRADA PROVINCIALE ASOLANA N. 90 - TORRILE (PR)
G.R. BIOCHEMILAB S.r.l.	VIA IMOLA,14 - MODENA (MO)
GUNA S.P.A.	VIA PALMANOVA,69 - MILANO (MI)
HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L.	VIA DELL'INDUSTRIA, S.N. - TOVO DI SANT'AGATA (SO)
HAUPT PHARMA LATINA S.R.L	BORGO SAN MICHELE S.S 156 KM. 47,600 - LATINA (LT)
HERING S.R.L	C. DA FARGIONE ZONA INDUSTRIALE - POZZALLO (RG)
HIKMA ITALIA S.P.A.	VIALE CERTOSA, 10 - PAVIA (PV)
HOLOSTEM TERAPIE AVANZATE S.R.L.	VIA GLAUCO GOTTARDI,100 - MODENA (MO)
HOSPIRA S.P.A.	VIA FOSSE ARDEATINE, 2 - LISCATE (MI)
IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.	VIALE OXFORD,81 - ROMA (RM)
IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.	PIAZZALE SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA,15 - UDINE (UD)
IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.	VIA PERGOLESI,33 - MONZA (MI)
I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.	VIA VITTORIO GRASSI, 9 - ROMA (RM)
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	Via Martiri di Cefalonia, 2 - LODI (LO)
I.C.I. INTERNATIONAL CHEMICAL INDUSTRY S.P.A.	VIA STAZIONE, SNC - CELLOLE (CE)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
IDI FARMACEUTICI S.R.L.	VIA DEI CASTELLI ROMANI, 83/85 - POMEZIA (RM)
I.M.O. ISTITUTO DI MEDICINA OMEOPATICA S.P.A.	VIA FIRENZE, 34 - TREZZANO ROSA (MI)
INDENA S.P.A.	VIA DON MINZONI, 6 - SETTALA (MI)
INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	VIA CASSIA NORD, 351 - MONTERONI D'ARBIA (SI)
INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A.	VIA G. PASCOLI, 1 - GORGONZOLA (MI)
INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L.	VIA J. F. KENNEDY, 19 - VIMERCATE (MB)
INJECTALIA S.R.L.	VIA DELLA CASTAGNETTA, 7 - POMEZIA (RM)
INTENDIS MANUFACTURING S.P.A.	VIA E. SCHERING, 21 - SEGRATE (MI)
INTERNATIONAL MEDICAL SERVICE S.R.L.	VIA LAURENTINA 169 - POMEZIA (RM)
ISTITUTI ORTOPEDICI RIZZOLI - BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETRICO E DELLE CELLULE	VIA PUPILLI,1 - BOLOGNA (BO)
ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	VIA FOSSIGNANO 2 - APRILIA (LT)
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.	VIA DEL MARE, 36 - POMEZIA (RM)
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.	VIA E. BAZZANO, 14 - RONCO SCRIVIA (GE)
ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.	LOCALITÀ PRULLI - REGGELLO (FI)
ISTITUTO DI FISIOLOGIA CLINICA DEL CNR - OFFICINA FARMACEUTICA DELL'ISTITUTO DI FISIOLOGIA CLINICA	VIA MORUZZI,1 - PISA (PI)
ISTITUTO DI RICERCHE BIOMEDICHE ANTOINE MARXER RBM S.P.A.	VIA RIBES, 1 - COLLERETTO GIACOSA (TO)
ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA - UNITA' PRODUTTIVE PER TERAPIE CELLULARI (UPTC)	VIA CELORIA,11 - MILANO (MI)
ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI (I.R.S.T.) S.R.L.	VIA PIERO MARONCELLI,40/42 - MELDOLA (FO)
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' - OFFICINA FABIOCELL	VIALE REGINA ELENA,299-(EDIFICIO N.12) - ROMA (RM)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
ITALFARMACO S.P.A.	VIALE FULVIO TESTI, 330 - MILANO (MI)
ITC FARMA S.R.L.	VIA PONTINA KM 29 - POMEZIA (RM)
ITEL TELECOMUNICAZIONI S.R.L.	VIA LABRIOLA (ZONA INDUSTRIALE LOTTO 40), SNC - RUVO DI PUGLIA (BA)
IVERS LEE ITALIA S.P.A.	CORSO DELLA VITTORIA, 1533 - CARONNO PERTUSELLA (VA)
JANSSEN CILAG S.P.A.	VIA C. JANSSEN - LATINA (LT)
KEDRION S.P.A.	S.S.7 BIS KM. 19,5 - SANT'ANTIMO (NA)
KEDRION S.P.A.	VIA PROVINCIALE - GALLICANO (LU)
KELEMATA S.R.L.	VIA CASTELLANA, 120 - MARTELLAGO (VE)
K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	S.S. 87 Km 20,600 - MARCIANISE (CE)
L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	S.S.67 (TOSCO ROMAGNOLA) LOCALITÀ GRANATIERI - SCANDICCI (FI)
LABANALYSIS S.R.L	VIA EUROPA, 5 - CASANOVA LONATI (PV)
LABORATORI BALDACCI S.P.A.	VIA SAN MICHELE DEGLI SCALZI 73 - PISA (PI)
LABORATORI OMEOPATICI LINDA'S S.R.L.	VIA GALILEI, 2 - CASTENASO (BO)
LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.R.L.	VIA VICENZA, 67 - SCHIO (VI)
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - SAN REMO (IM)
LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	VIA CAVOUR, 70 - MEDE (PV)
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L.	VIA MONTEROSSO, 273 - CARONNO PERTUSELLA (VA)
LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.	VIA LICINIO, 11 - ERBA (CO)
LABORATORIO SODINI S.R.L.	VIA DI MELETO, 2 - LOCALITA' PALAGIONE - FIRENZE (FI)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
LACHIFARMA S.R.L. LABORATORIO CHIMICO SALENTINO	S.S.16 ZONA INDUSTRIALE - ZOLLINO (LE)
LA.FA.RE. S.R.L.	VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO, 77 - ERCOLANO (NA)
LAMP SAN PROSPERO SPA	VIA DELLA PACE, 25/A - SAN PROSPERO (MO)
LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA	VIA GRAMSCI, 4 - NERVIANO (MI)
LIOSINTEX S.R.L.	VIA MANTOVA,8/10/12 - LAINATE (MI)
LOFARMA S.P.A.	VIALE CASSALA, 40 - MILANO (MI)
LOGISTIC VERCESI S.R.L.	VIA EMILIA, SNC - VIGNATE (MI)
MARCO ANTONETTO SPA	VIA ARSENALE, 29/31 - TORINO (TO)
MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.	VIA TARANTELLI, 13/15 - MOZZATE (CO)
MASTELLI S.R.L.	VIA BUSSANA VECCHIA, 32 - SAN REMO (IM)
MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.	VIA SAN GIUSEPPE COTTOLENGO, 15 - MILANO (MI)
MERCK SERONO S.P.A.	VIA L. EINAUDI 11 - GUIDONIA MONTECELIO (RM)
MERCK SERONO S.P.A.	VIA DELLE MAGNOLIE 15 - MODUGNO (BA)
MERCK SHARP & DOHME (ITALIA) S.P.A	VIA EMILIA, 21 - PAVIA (PV)
MIPHARM S.P.A.	VIA BERNARDO QUARANTA, 12 - MILANO (MI)
MITIM S.R.L.	VIA CACCIAMALI,34-38 - BRESCIA (BS)
MOLMED S.P.A.	VIA OLGETTINA, 58 - MILANO (MI)
MONICO S.P.A.	VIA PONTE DI PIETRA, 7 - VENEZIA (VE)
MONTERESEARCH S.R.L.	VIA IV NOVEMBRE n.92 - BOLLATE (MI)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
MYLAN S.P.A.	VIALE DELL'INNOVAZIONE,3 - MILANO (MI)
NATUREX S.P.A	VIA G. FERRARIS 44 - CARONNO PERTUSELLA (VA)
NEOLOGISTICA S.R.L.	LARGO BOCCIONI,1 - ORIGGIO (VA)
NERPHARMA S.R.L.	VIALE PASTEUR, 10 - MILANO (MI)
NEW.FA.DEM. S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE - GIUGLIANO IN CAMPANIA (NA)
NOVARTIS FARMA S.P.A.	VIA PROVINCIALE SCHITO 131 - TORRE ANNUNZIATA (NA)
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.	BELLARIA - ROSIA - SOVICILLE (SI)
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.	VIA FIORENTINA, 1 - SIENA (SI)
N.S.A.- NUCLEAR SPECIALISTS ASSOCIATED S.R.L.	VIA PONTINIA VECCHIA KM 33,800 - ARDEA (RM)
NUOVA FARMEC S.R.L.	VIA WALTER FLEMMING, 7 - PESCANTINA (VR)
OMEOPIACENZA S.R.L.	VIA NATTA,28 - PONTENURE (PC)
OSPEDALI RIUNITI DI BERGAMO-AZ.OSPEDALIERA-LABORATORIO TERAPIA CELLULARE E GENICA	VIA GARIBALDI, 11/13 - BERGAMO (BG)
O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE	VIA TIBURTINA VALERIA KM 69,3 - CARSOLI (AQ)
P. & C. PRODUCTS S.R.L.	VIA MOLINARA,1 - DESIO (MB)
PACKING SRL	VIA FRIULI, 9 - BIASSONO (MB)
PATHEON ITALIA S.P.A.	VIALE G.B. STUCCHI, 110 - MONZA (MB)
PATHEON ITALIA S.P.A.	2° Trav. SX Via Morolense, 5 - FERENTINO (FR)
PB BELTRACCHINI S.R.L.	VIA S.ERASMO, 6 - RESCALDINA (MI)
PFIZER ITALIA S.R.L.	LOCALITÀ MARINO DEL TRONTO - ASCOLI PICENO (AP)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
PHARDIS S.R.L.	VIA MILANO,2 - CALVENZANO (BG)
PHARMA PARTNERS S.R.L.	VIA VITTORIO LOCCHI,112 - FIRENZE (FI)
PHARMAPROGRESS S.R.L.	VIA A.VOLTA,12/14 - CAMERATA PICENA (AN)
PHARM@IDEA S.R.L.	Via del Commercio n. 5 - TRAVAGLIATO (BS)
PHILOGEN S.R.L.	VIA MONTARIOSO, 11 - MONTERIGGIONI (SI)
PIEFFE DEPOSITI S.R.L.	VIA FORMELLESE KM. 4,300 - FORMELLO (RM)
PIEFFE NORD S.R.L.	VIA DEL LAGO, 1/3 - LISCATE (MI)
PIERREL RESEARCH IMP S.R.L.	VIA COMO, 5 - CANTU' (CO)
PIERREL S.P.A.	S.S. APPIA - CAPUA (CE)
PRC TICINUM LAB S.R.L.	VIA BOVIO,6 - NOVARA (NO)
PROBIOTICAL S.P.A.	VIA MATTEI,3 - NOVARA (NO)
PROCELLTECH S.R.L.	VIA RIBES,5 - COLLERETTO GIACOSA (TO)
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	VIA CIVITALI, 1 - MILANO (MI)
REDOX S.N.C. DI AROSIO ANTONIA E C.	VIALE STUCCHI,62/26 - MONZA (MB)
RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE S.P.A.	VIA TITO SPERI, 12 - POMEZIA (RM)
ROCHE S.P.A.	VIA MORELLI, 2 - SEGRATE (MI)
ROTTAPHARM S.P.A.	VIA VALOSA DI SOPRA, 9 - MONZA (MB)
SACCO SRL	VIA MANZONI,29/A - CADORAGO (CO)
S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	VIA G. MAZZINI, 9 - CENATE SOTTO (BG)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	S.S. 17 KM 22 - SCOPPITO (AQ)
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	LOC. VALCANELLO - ANAGNI (FR)
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	VIALE EUROPA, 11 - ORIGGIO (VA)
S.C.F. S.N.C. DI GIOVENZANA ROBERTO E PELIZZOLA MIRKO CLAUDIO	VIA F.BARBAROSSA,7 - CAVENAGO D'ADDA (LO)
SEGETRA PHARMA SRL	VIA MILANO, 85 - SAN COLOMBANO AL LAMBRO (MI)
SIFFRA PHARMINTEK S.R.L.	VIA DEL LAVORO, c/da SCARDINA - ROSOLINI (SR)
S.I.F.I. S.P.A.	VIA ERCOLE PATTI, 36 - ACI SANT'ANTONIO (CT)
SIGMAR ITALIA S.P.A.	VIA SOMBRENO, 11 - ALME' (BG)
SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	VIA PONTINA KM 30,400 - POMEZIA (RM)
S.I.I.T. S.R.L. SERVIZIO INTERNAZIONALE IMBALLAGGI TERMOSALDANTI	VIA L. ARIOSTO, 50/60 - TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.	VIA MOROLENSE, SNC - ANAGNI (FR)
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.	VIA DELLE INDUSTRIE SNC - LIVRAGA (LO)
SIRTON PHARMACEUTICALS S.P.A.	PIAZZA XX SETTEMBRE 2 - VILLA GUARDIA (CO)
S.M. FARMACEUTICI SRL	ZONA INDUSTRIALE - TITO (PZ)
S.M. FARMACEUTICI SRL	VIA FLAVIA, 124 - TRIESTE (TS)
SOCIETA' ITALO BRITANNICA L. MANETTI - H. ROBERTS & C. PER AZIONI	VIA BALDANZESE, 177 - CALENZANO (FI)
SOFAR S.P.A.	VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA (MI)
SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY	STRADA STATALE N. 11 - PADANA SUPERIORE KM 160 - CASSINA DE' PECCHI (MI)
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	VIA CAMPOBELLO, 15 - POMEZIA (RM)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	STRADA PADUNI, 240 - ANAGNI (FR)
STM GROUP SRL	STRADA PROVINCIALE PIANURA 2 - POZZUOLI (NA)
TAKEDA ITALIA S.P.A.	VIA CROSA, 86 - CERANO (NO)
TEKNOFARMA S.P.A.	STR. COM. DA BERTOLLA ALL'ABBADIA DI STURA, 14 - TORINO (TO)
TEMMLER ITALIA S.R.L	VIA DELLE INDUSTRIE, 2 - CARUGATE (MI)
TEOFARMA S.R.L.	VIALE CERTOSA 8/A - PAVIA (PV)
TERHORMON	VIA PER NIBBIOLA - TERDOBBIATE (NO)
TUBILUX PHARMA S.P.A.	VIA COSTARICA, 20/22 - POMEZIA (RM)
VALEAS S.P.A. INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA	VIA VALLISNERI, 10 - MILANO (MI)
VALPHARMA INTERNATIONAL S.P.A.	VIA G. MORGAGNI, 2 - PENNABILLI (RN)
VALPHARMA S.P.A.	VIA RANCO, 112 - ()
VAMFARMA S.R.L.	VIA F.LLI KENNEDY, 5 - COMAZZO (LO)
WELCOME PHARMA S.P.A.	VIA CAMPOBELLO, 1 - POMEZIA (RM)
WYETH LEDERLE S.R.L.	VIA NETTUNENSE, 90 - APRILIA (LT)
WYETH LEDERLE S.R.L.	VIA FRANCO GORGONE Z.I. - CATANIA (CT)
ZAINI LUIGI S.P.A.	VIA CARLO IMBONATI, 59 - MILANO (MI)
ZAMBON S.P.A.	VIA DELLA CHIMICA 9 - VICENZA (VI)
ZAMBON S.P.A.	VIA DELLA CHIMICA, 9 - VICENZA (VI)
ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA GALVANI, 10 - SANDRIGO (VI)

ALLEGATO B

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI MATERIE PRIME

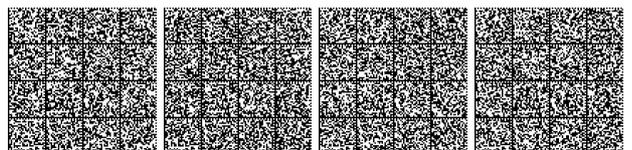
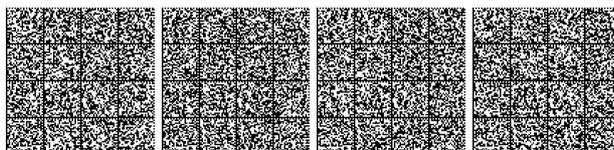
Denominazione	Indirizzo
A.C.E.F. AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	VIA UMBRIA, 8/14 - FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
ABBVIE S.R.L.	S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA - APRILIA (LT)
ABC FARMACEUTICI S.P.A.	VIA CANTONE MORETTI, 29 - IVREA (TO)
ABC FARMACEUTICI S.P.A.	VIA S. PELLICO 3 - TRECATE (NO)
ACS DOBFAR S.P.A.	V.LE ADDETTA 4/12 - TRIBIANO (MI)
ACS DOBFAR S.P.A.	VIA ROSSINI, 9/11 - TRIBIANO (MI)
ACS DOBFAR S.P.A.	VIA MARZABOTTO 7/9 - VIMERCATE (MI)
ACS DOBFAR S.P.A.	VIA TONALE 87 - ALBANO SANT'ALESSANDRO (BG)
ACS DOBFAR S.P.A.	CONTRADA FONTANA DEL CERASO, 1 - ANAGNI (FR)
ACS DOBFAR S.P.A.	VIA BRACCIANO 9-SESTO ULTERIANO - SAN GIULIANO MILANESE (MI)
AGRISANA S.R.L.	STRADA STATALE 553 PER ATRI, ZONA INDUSTRIALE - NOTARESCO (TE)
ALTERGON ITALIA S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE A.S.I. - MORRA DE SANCTIS (AV)
AMSA - ANONIMA MATERIE SINTETICHE & AFFINI S.P.A.	VIA G. DI VITTORIO 6 - COMO (CO)
APTUIT (VERONA) SRL	VIA A. FLEMING, 4 - VERONA (VR)
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	V.GUARDAPASSO 1 E S.PALOMBA - POMEZIA (RM) - APRILIA (LT)
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	VIA PONTASSO, 13 - CASELLA (GE)
BERNETT S.R.L.	S.S. DEI CAIROLI KM 53 - PALESTRO (PV)
BIDACHEM S.P.A.	S.S. 11 (PADANA SUPERIORE), 8 - FORNOVO SAN GIOVANNI (BG)
BIOFER S.P.A.	VIA CANINA 2 - VIA ERMANNO BARBIERI 3/5 - MEDOLLA (MO)

Denominazione	Indirizzo
BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	VIA GIUSTIZIA 1 - FRESONARA (AL)
BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	VIA DE AMBROSIIS 2/6 - NOVI LIGURE (AL)
BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	VIA MOROLENSE 87 - FERENTINO (FR)
BIOSINT S.P.A.	VIA DEL MURILLO 16/VIA ROIO 2 - SERMONETA (LT)
BRACCO IMAGING S.P.A.	VIA PER CERIANO - CERIANO LAGHETTO (MI)
BRACCO IMAGING S.P.A.	BIOINDUSTRY PARK - VIA RIBES, 5 - COLLERETTO GIACOSA (TO)
BRUSCHETTINI S.R.L.	VIA ISONZO 6 - GENOVA (GE)
CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L.	VIA CURIEL 34 - PAULLO (MI)
CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE S.R.L.	STRADA PER MERLINO, 3 - ZELO BUON PERSICO (LO)
CHEMI S.P.A.	VIA DEI LAVORATORI 54 - CINISELLO BALSAMO (MI)
CHEMI S.P.A.	VIA VADISI 5 - PATRICA (FR)
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	LARGO F. BELLOLI 11A - PARMA (PR)
CORDEN PHARMA LATINA S.P.A.	VIA DEL MURILLO KM 2,800 - SERMONETA (LT)
COSMA S.P.A.	VIA COLLEONI 15-17 - CISERANO (BG)
DIATHEVA S.R.L	VIA T. CAMPANELLA 1 - FANO (PS)
DIPHARMA FRANCIS S.R.L.	VIA BISSONE 5 - BOLLATE (MI)
DIPHARMA FRANCIS S.R.L.	VIA ORIGGIO 23 - CARONNO PERTUSELLA (VA)
DIPHARMA FRANCIS S.R.L.	VIA XXIV MAGGIO, 40 FRAZ. TOMBA - - MERETO DI TOMBA (UD)
DOMPE' S.P.A.	VIA CAMPO DI PILE S.N.C. - L'AQUILA (AQ)

Denominazione	Indirizzo
DSM CAPUA S.P.A.	S.S. APPIA 46-48 - CAPUA (CE)
EDMOND PHARMA S.R.L.	VIA DEI GIOVI 131 - PADERNO DUGNANO (MI)
EIGENMANN & VERONELLI S.P.A.	VIA VIGEVANO 63/A - TRECATE (NO)
EPO ISTITUTO FARMOCHIMICO FITOTERAPICO S.R.L.	VIA NORMA PARENTI, 5 - PIEVE EMANUELE (MI)
ERREGIERRE S.P.A.	VIA F. BARACCA 19 - SAN PAOLO D'ARGON (BG)
ERREGIERRE S.P.A.	VIA VALLE DELLE FONTANE, 2 E LOC. PERTEGALLI,60 - SOVERE (BG)
F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A.	VIALE MILANO 26 - MONTECCHIO MAGGIORE (VI)
F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A.	VIA MASSIMO D'ANTONA SNC - Z.I.TERMOLI - TERMOLI (CB)
FARCHEMIA S.R.L.	VIA BERGAMO 121 - TREVIGLIO (BG)
FARMABIOS S.P.A.	VIA PAVIA, 1 - GROPELLO CAIROLI (PV)
FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	VIA E. SCAGLIONE, 27 - NAPOLI (NA)
FARMALABOR S.R.L.	VIA POZZILLO Z.I. 2^ TRAV. A SINISTRA - CANOSA DI PUGLIA (BT)
FERRANIA FARMA SRL	VIALE DELLA LIBERTA'. 57 - CAIRO MONTENOTTE (SV)
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A - ABANO TERME (PD)
FLAMMA S.P.A	VIA BEDESCHI 22 - CHIGNOLO D'ISOLA (BG)
FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES S.R.L.	VIA A. BOITO 13 - MUGGIO' (MI)
FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES S.R.L.	LOC.MASSERIE ARMIERI - POZZILLI (IS)
FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES S.R.L.	VIA S. LEONARDO 23 - VIA DELL'ARTIGIANATO 21 - VILLADOSE (RO)
GALENO S.R.L	VIA LEOPARDI 31 - COMEANA - CARMIGNANO (PO)

Denominazione	**Indirizzo**
GALENTIS S.R.L	VIA DELLE INDUSTRIE, 11 - VENEZIA (VE)
GAMMARAD ITALIA S.P.A.	VIA MARZABOTTO, 4 - MINERBIO (BO)
GAMMATOM S.R.L.	VIA XXIV MAGGIO, 14 - COMO (CO)
GENTIUM S.P.A.	PIAZZA XX SETTEMBRE, 2 - VILLA GUARDIA (CO)
GNOSIS BIORESEARCH SR.L	VIA POMARICO S.N.C. - PISTICCI SCALO - PISTICCI (MT)
I.C.I. INTERNATIONAL CHEMICAL INDUSTRY S.P.A.	VIA STAZIONE SNC - CELLOLE (CE)
I.M.S. S.R.L.	VIA VENEZIA GIULIA 23 - MILANO (MI)
ICE S.P.A	VIA SICILIA 8-10 - REGGIO NELL'EMILIA (RE)
ICROM S.P.A.	VIA DELLE ARTI, 33 - CONCOREZZO (MI)
INDENA S.P.A.	VIALE ORTLES, 12 - MILANO (MI)
INDENA S.P.A.	VIA DON MINZONI 6 - SETTALA (MI)
INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L.	VIA E.H. GRIEG 13 - SARONNO (VA)
INTERNATIONAL MEDICAL SERVICE S.R.L.	VIA LAURENTINA 169 - POMEZIA (RM)
ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	VIA FOSSIGNANO 2 - APRILIA (LT)
L.C.M. TRADING S.P.A.	VIA MAZZINI, 33 - SESTO SAN GIOVANNI (MI)
LABORATORI ALCHEMIA S.R.L.	VIA SAN FAUSTINO, 68 - MILANO (MI)
LABORATORI BALDACCI S.P.A.	VIA SAN MICHELE DEGLI SCALZI 73 - PISA (PI)
LABORATORI DERIVATI ORGANICI S.P.A.	STRADA STATALE 31 BIS - TRINO VERCELLESE (VC)
LABORATORIO CHIMICO INTERNAZIONALE S.P.A.	VIA BENVENUTO CELLINI - SEGRATE (MI)

Denominazione	Indirizzo
LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA	VIA GRAMSCI, 4 E REPARTO DISTACCATO DI V.TICINO - NERVIANO (MI)
LIOSINTEX S.R.L.	VIA MANTOVA 8/12 - LAINATE (MI)
LOGISTIC COMPANY S.R.L.	CORSO ITALIA, 51 - VERDELLO (BG)
LUNDBECK PHARMACEUTICALS ITALY S.P.A.	VIALE DELLA INDUSTRIA 54 - PADOVA (PD)
LUSOCHIMICA S.P.A.	VIA GIOTTO, 9 - LOMAGNA (LC)
LUSOCHIMICA S.P.A.	VIA LIVORNESE 897 - PISA (PI)
MARTIN BAUER S.P.A.	VIA PISACANE 9 - NICHELINO (TO)
MASTELLI S.R.L.	VIA BUSSANA VECCHIA, 32 - IMPERIA (IM)
MENARINI BIOTECH S.R.L	VIA TITO SPERI, 12 - POMEZIA (RM)
MENARINI RICERCHE SPA	VIA LIVORNESE, 897 - LOCALITA' LA VETTOLA - PISA (PI)
MERCK SERONO S.P.A.	VIA L. EINAUDI 11 - GUIDONIA MONTECELIO (RM)
MICROCHEM S.R.L.	VIA TURATI 2 - FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
MYTHEN S.P.A	STRADA PROVINCIALE PER VOGHERA - CORANA (PV)
NATUREX S.P.A	VIA G. FERRARIS 44 - CARONNO PERTUSELLA (VA)
NERPHARMA DS S.R.L.	VIALE PASTEUR, 10 - "FABBRICATO 71" PH.SCIE. - NERVIANO (MI)
NEW PHARGAM S.R.L	VIA MILANO 178 - CARONNO PERTUSELLA (VA)
NEWCHEM S.P.A.	VIA ROVEGGIA 47 - VERONA (VR)
OLCELLI FARMACEUTICI S.R.L	VIA SAN DAMIANO 24/A - MONZA (MI)
OLON S.P.A.	STRADA RIVOLTANA KM 6/7 - RODANO (MI)

Denominazione	Indirizzo
OLON S.P.A.	VIA SCHIAPPARELLI 2 - SETTIMO TORINESE (TO)
OLON S.P.A.	VIA MILANO 186 - GARBAGNATE MILANESE (MI)
OLON S.P.A.	VIA DELLA VITTORIA, 89 - LOC. CASSINO D'ALBERI - MULAZZANO (LO)
OLON S.P.A.	VIA SCALDASOLE 33 - PAVIA (PV)
OMNIABIOS S.R.L	VIA INDUSTRIALE 34 - BAGNOLO MELLA (BS)
OPOCRIN S.P.A.	VIA PACINOTTI 3 - FORMIGINE (MO)
OPOCRIN S.P.A.	VIA GAZZATE 48 - NONANTOLA (MO)
PFIZER ITALIA S.R.L.	VIA DEL COMMERCIO 25/27 - ASCOLI PICENO (AP)
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P. A. - EUTICALS S.P.A.	VIA MONTE ROSA 116 - ROZZANO (MI)
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P. A. - EUTICALS S.P.A.	VIA VOLTURNO 41/43 - ROZZANO (MI)
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P. A. - EUTICALS S.P.A.	VIA VALVERDE 20 - VARESE (VA)
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P. A. - EUTICALS S.P.A.	VIA DELLE RIMEMBRANZE,1 - CASALETTO LODIGIANO (LO)
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P. A. - EUTICALS S.P.A.	VIALE MILANO, 86/88 - LODI (LO)
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P. A. - EUTICALS S.P.A.	VIALE EUROPA 5 - ORIGGIO (VA)
PROBIOTICAL S.P.A.	VIA MATTEI, 3 - NOVARA (NO)
PROCOS S.P.A.	VIA MATTEOTTI, 249 - CAMERI (NO)
PRODOTTI CHIMICI E ALIMENTARI S.P.A	VIA NOVI 78 - BASALUZZO (AL)
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	VIA MEDIANA CISTERNA 4 - APRILIA (LT)
S.A.L.A.R.S. S.P.A.	VIA S. FRANCESCO 5 - COMO (CO)

Denominazione	Indirizzo
S.C.M. SOCIETA' CHIMICA MUGELLO S.R.L.	VIA E.MATTEI, 26 - VICCHIO (FI)
SACCO SRL	VIA MANZONI 29/A - CADORAGO (CO)
SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.P.A.	CORSO VERONA, 165 - ROVERETO (TN)
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	VIALE EUROPA, 11 - ORIGGIO (VA)
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	LOC. VALCANELLO - ANAGNI (FR)
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	ZONA EX PUNTO FRANCO - BRINDISI (BR)
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	VIA R. LEPETIT, 142 - GARESSIO (CN)
SICOR SOCIETA' ITALIANA CORTICOSTEROIDI S.R.L.	VIA TERRAZZANO 77 - RHO (MI)
SICOR SOCIETA' ITALIANA CORTICOSTEROIDI S.R.L.	LOCALITÀ S. ALESSANDRO - SANTHIA' (VC)
SIFAVITOR S.R.L.	VIA LIVELLI, 1 - FRAZ. MAIRANO - CASALETTO LODIGIANO (LO)
SIMS SOCIETA' ITALIANA MEDICINALI SCANDICCI S.R.L.	LOC. FILARONE - REGGELLO (FI)
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	STRADA PADUNI, 240 - ANAGNI (FR)
SPIN S.P.A	PIAZZALE MARINOTTI, 1 - TORVISCOSA (UD)
STERLING S.P.A	VIA DELLA CARBONERIA 30 - CORCIANO (PG)
STEROID S.P.A.	VIALE SPAGNA 156 - COLOGNO MONZESE (MI)
SYNTECO S.P.A.	VIA PARCO DEL TICINO 10 - SAN MARTINO SICCOMARIO (PV)
TERHORMON	VIA PER NIBBIOLA - TERDOBBIATE (NO)
TEVA PHARMACEUTICAL FINE CHEMICALS S.R.L.	S.S. 235 KM 16,600 - VILLANTERIO (PV)
TEVA PHARMACEUTICAL FINE CHEMICALS S.R.L.	STRADA BRIANTEA KM 36, 83 - BULCIAGO (LC)

Denominazione	Indirizzo
TEVA PHARMACEUTICAL FINE CHEMICALS S.R.L.	VIA ENRICO FERMI, 520 - CARONNO PERTUSELLA (VA)
TEVA PHARMACEUTICAL FINE CHEMICALS S.R.L.	VIA FERMI 20-26 - SETTIMO MILANESE (MI)
TRIFARMA S.P.A.	VIA DELLE INDUSTRIE 6 - CERIANO LAGHETTO (MI)
TRIFARMA S.P.A.	VIA PAVESE 2 - ROZZANO (MI)
ZACH SYSTEM SPA	VIA DOVARO - LONIGO (VI)

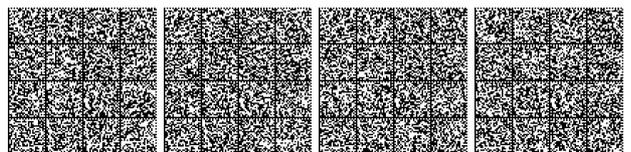
ALLEGATO C

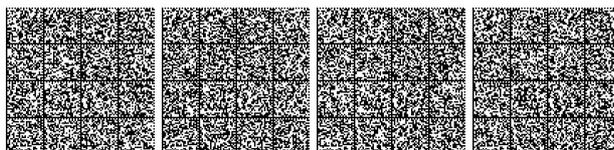
ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI GAS MEDICINALI

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
AGENZIA KAPPA S.A.S. DI FIORE PAOLA E C.	CONTRADA GABELLA S.N.C. - TITO (PZ)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	VIA VIGONOVESE, 79 - PADOVA (PD)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	STRADA PROVINCIALE, 28 - FERRERA ERBOGNONE (PV)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	S.S. 195 KM. 17,200 - SARROCH (CA)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	CONTRADA BIGGEMI EX S.S. 114 - PRIOLO GARGALLO (SR)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	VIA DANTE S.N. - PIOLTELLO (MI)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	VIA INDUSTRIE, 28 - CASTELNUOVO DEL GARDA (VR)
AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.P.A.	VIA CAMPOBELLO,7bis - POMEZIA (RM)
AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.P.A.	STRADALE GIOVANNI AGNELLI N. 10 - ZONA INDUSTRIALE - CATANIA (CT)
AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.P.A.	VIA LUSSEMBURGO, 17 - VERONA (VR)
ALFA OSSIGENO S.R.L.	VIA DELLE INDUSTRIE, 9 - FISCIANO (SA)
A.R.CAM. DI VINCENZO DE LUCIA	VIA CAPOZZO SNC - CALVI (BN)
ARCOSS S.R.L.	STRADA PROVINCIALE 77 KM 12 - BOLOGNETTA (PA)
ARGON S.R.L.	VIA GASPERINI, 14 - REGGIO NELL'EMILIA (RE)
AUGIMERI GESUALDA	PORTO DI GIOIA TAURO II ZONA INDUSTRIALE - REGGIO DI CALABRIA (RC)
CER MEDICAL SRL	VIA TORRETTA, 13 - CALDERARA DI RENO (BO)
CESALTIG S.R.L.	VIA DELL'ARTIGIANATO,21 - BROGLIANO (VI)
CHEMGAS S.R.L.	VIA E. FERMI - BRINDISI (BR)
CIMA S.R.L	VIA ROVIGO, 24 - BRESCIA (BS)

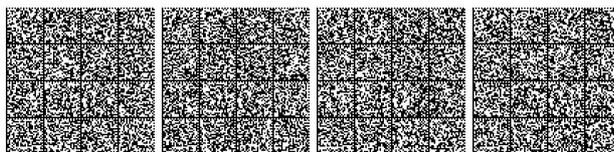
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
COA DI RAPINO ELIO	CONTRADA TAMARETE SNC ZONA INDUSTRIALE - ORTONA (CH)
CORRADINI S.R.L.	VIA LUIGI PIRANDELLO, 57 - EMPOLI (FI)
CRIOGAS S.R.L.	VIA MONTAGNA SPACCATA, 35 LOC. S. MARTINO - POZZUOLI (NA)
CRIONAIR ITALIA S.R.L.	VIA NICKMANN, 14 Z.I. - BARI (BA)
CRIOSALENTO S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE - LECCE (LE)
CRIOSALENTO S.R.L.	VIA MAESTRI DEL LAVORO, 408-450 - ADRIA (RO)
DI MAIO CARMINE	CONTRADA SAN CATALDO - CASTROVILLARI (CS)
DOMOLIFE S.R.L.	VIA ATERNO, 56 - PESCARA (PE)
EUBIOS S.R.L.	VIA LINARA, 3 - LIMATOLA (BN)
EURO OSSIGENO S.R.L.	LOCALITA' 40 MOGGI - ZONA INDUSTRIALE - SANT'ANTIMO (NA)
EUROGAS S.R.L.	LOCALITÀ PRADAZZO, 22 - CASTELLEONE (CR)
G. COMPAGNONI OSSIGENO S.R.L.	VIA TORINO, 26 - VOLLA (NA)
GAS TECNICI FOLIGNO S.R.L.	VIA DELLE INDUSTRIE, 17 - FOLIGNO (PG)
GAS TECNICI FOLIGNO S.R.L.	LOC. S. SABINA STRADA LACUGNANA 3/C - PERUGIA (PG)
GIANNITRAPANI S.R.L.	VIA UGO LA MALFA - CONTRADA CUTELLI - CASTELDACCIA (PA)
GIANNITRAPANI S.R.L.	1° DORSALE, 8 Z.I.R. - TRAPANI (TP)
H.C.S. HOME CARE SERVICE S.R.L.	S. CROCE, 9 - POFI (FR)
HOSPITAL HOME CARE S.R.L.	C/DA PETRARO, VIA PROVINCIALE EX SS 114 N.18 - SIRACUSA (SR)
I.C.O.A. S.R.L. INDUSTRIA CALABRESE OSSIGENO ED ACETILENE	ZONA INDUSTRIALE - VIBO VALENTIA (VV)

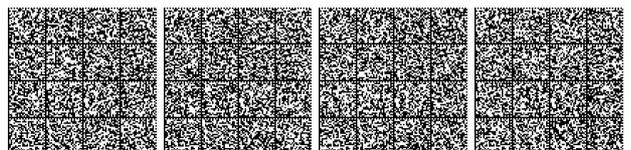
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
IDROENERGIA S.R.L.	LOCALITA' CALDARE, SNC - ORTE (VT)
IGAT - INDUSTRIA GAS TECNICI S.P.A.	S.S.APPIA KM.192,500 - PIGNATARO MAGGIORE (CE)
INDUSTRIA BRESCIANA OSSIGENO S.R.L.	VIA VERGNANO, 9 - BRESCIA (BS)
INDUSTRIA BRESCIANA OSSIGENO S.R.L.	VIA PONTINA VECCHIA KM. 32,400 - POMEZIA (RM)
INTERSALD S.R.L.	VIA DELL'ACCIAIO, 7 - PERUGIA (PG)
IRON GAS SRL	VIA MASSERIE, 1 - MANOCALZATI (AV)
LA SANITARIA DI LEUCCI ANTONIO	VIA DON B. RAINÒ, 25 - MAGLIE (LE)
LAMPOXY S.P.A.	STR. FARNESE, 15 - FONTEVIVO (PR)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA DELL'AGRICOLTURA, 4 - SAN BONIFACIO (VR)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA DANUBIO, 5 - MONTESILVANO (PE)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA G. ROSSA, 5 - ARLUNO (MI)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA DI SERVOLA, 1 - TRIESTE (TS)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA PIO SEMEGHINI, 38 - ROMA (RM)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIALE BRIN, 218 - TERNI (TR)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA TURATI, 18/A - SALA BOLOGNESE (BO)
LINDE MEDICALE SRL	VIA CRETAROLA, 19 - SANT'ELPIDIO A MARE (AP)
LINDE MEDICALE SRL	VIA VIRGINIO ANSELMO, 382 - MONTESPERTOLI (FI)
LINDE MEDICALE SRL	I^ TRAVERSA VIA DELLE AZALEE, 2 - MODUGNO (BA)
LINDE MEDICALE SRL	VIA PROVINCIALE PIANURA, 11 LOC. S. MARTINO - POZZUOLI (NA)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
MAGALDI LIFE S.R.L.	VIA SCAVATE CASE ROSSE - ZONA ASI - SALERNO (SA)
MEDICAIR CENTRO S.R.L.	VIA DELLA MAGLIANA, 1098/1102 - ROMA (RM)
MEDICAIR CENTRO S.R.L.	VIA MARAGO, 62 - RIMINI (RN)
MEDICAIR CENTRO S.R.L.	VIA PROVINCIALE PER GOLESE, 15 - TORRILE (PR)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA TORQUATO TASSO, 29 - POGLIANO MILANESE (MI)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	CONTRADA S. BENEDETTO ZONA ASI - FAVARA (AG)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA MANTOVANA, 187 - VERONA (VR)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA BERGHINI,35 - SARZANA (SP)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA S. ROCCO - VENTIMIGLIA (IM)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA PRIVATA PROVINCIALE 3 - CIVATE (LC)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA DELLE FABBRICHE, 14 C - GENOVA (GE)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA SPAGNA,10 - VIGONZA (PD)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA COAZZE, ANG.VIA AVIGLIANA - RIVALTA DI TORINO (TO)
MEDICAIR SUD S.R.L.	ZONA ASI TRAVERSA n.20 DI VIA DE BLASIO n.5 - BARI (BA)
MEDICAIR SUD S.R.L.	VIA APPIA CONTRADA INGEGNO Z.I. - TARANTO (TA)
MEDICAIR SUD S.R.L.	CONTRADA DIFESA - CARAFFA DI CATANZARO (CZ)
MEDICAIR SUD S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE PANTANO D'ARCI - CATANIA (CT)
MEDICAIR SUD S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE - SOLETO (LE)
MEDICAIR SUD S.R.L.	VIA TRENTOLA, 7 - SOMMA VESUVIANA (NA)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
MEDICAIR SUD S.R.L.	GREPPE PANTANO - TERMOLI (CB)
MEDICAIR SUD S.R.L.	CONTRADA CANNE MASCHE, SNC - TERMINI IMERESE (PA)
MEDICAL GAS CRIOGENICI S.R.L.	VIALE DELLE INDUSTRIE,S.N.C.-ZONA INDUSTRIALE ASI - ARAGONA (AG)
MESSER ITALIA S.P.A.	VIA CAV. VIRGINIO TEDESCHI,1 - SETTIMO TORINESE (TO)
NUOVA OTER S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE MAZZOCCHIO - PONTINIA (LT)
OSSIGAS S.R.L.	VIA CIRCUMVALLAZIONE ESTERNA - MELITO DI NAPOLI (NA)
OSSILAZIO S.R.L.	VIA DELLE PESCHE, 21 - POMEZIA (RM)
OTERSAN S.R.L	VIA PONTINA KM 77 - LATINA (LT)
OTERSAN S.R.L	VIA ALTA FURIA 82/H - PEVERAGNO (CN)
OXISANITAS DI BENNARDO FRANCESCO PIO	VIA CONTRADA CARICCHIO, 145 - COSENZA (CS)
OXY LIVE S.R.L.	VIA NUOVA DEL BOSCO KM. 2 - MARIGLIANO (NA)
OXYGEN CENTER DI COLUCCIA GIUSEPPINA & C. S.A.S.	ZONA ARTIGIANALE - OTRANTO (LE)
OXYPLUS S.R.L.	VIA MAREMMANA INF. KM 0,500 FRAZ. VILLA ADRIANA - TIVOLI (RM)
PATHOS S.R.L.	VIA ROMA, 5 - SAPONARA (ME)
PHARMA GAS S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE P.I.P. LOTTO NR 5 - MESAGNE (BR)
PIROSSIGENO	VIA PIRELLI, 10 - CASTROLIBERO (CS)
PLATTNER S.R.L	VIA PAGELLO, 20 - BELLUNO (BL)
RIVOGAS MEDICAL SRL	VIA ACHILLE GRANDI, 25 - CASALE MONFERRATO (AL)
RIVOIRA S.P.A.	VIA DEI GIGLI, 23 - ZONA IND. - MODUGNO (BA)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
RIVOIRA S.P.A.	VIA ADDA, 8 - TERNI (TR)
RIVOIRA S.P.A.	S.S. CASILINA KM. 57,800 - ANAGNI (FR)
RIVOIRA S.P.A.	SANT'ANGELO N. 39 - CONTRADA PIANE - SAN SALVO (CH)
RIVOIRA S.P.A.	VIA GLAIR, 30 - VERRES (AO)
RIVOIRA S.P.A.	VIA BAIONA, 107/111 - RAVENNA (RA)
RIVOIRA S.P.A.	VIA PACINOTTI, 8 - MESSINA (ME)
RIVOIRA S.P.A.	STRADA TORINO, 136 - CHIVASSO (TO)
RIVOIRA S.P.A.	VIA MARTINO DELLA TORRE, 16 - NOVARA (NO)
SACA UNIT BIO S.R.L.	VIA STAFFORA, 20 - OPERA (MI)
SALDOGAS S.R.L. SOCIETA' DEL GRUPPO SAPIO	VIA G. DI VITTORIO, 20 - MONTICELLI D'ONGINA (PC)
SALENTOSSIGENO S.R.L	VIA VEGLIE - ZONA ARTIGIANALE - LEVERANO (LE)
SAMAC S.P.A. SOCIETA' AZIONARIA MINIERE ANIDRIDE CARBONICA	STRADA DELLO STABILIMENTO,1 - NARNI (TR)
SAMAC S.P.A. SOCIETA' AZIONARIA MINIERE ANIDRIDE CARBONICA	LOC. CASONE - SCARLINO (GR)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA ENRICO ALBERTO D'ALBERTIS, 25 - PORTO TORRES (SS)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA MALCONTENTA, 49 - VENEZIA (VE)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA TORQUATO TASSO, 53 - BUSTO ARSIZIO (VA)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA PAOLO BELIZZI, 77/79 - PIACENZA (PC)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	NUOVA STRADA OSTIGLIESE,14/16 - MANTOVA (MN)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	CONTRADA DA CAMERA, 90/A - FERMO (AP)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	LOC. POGGIO BAGNOLI - PERGINE VALDARNO (AR)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA ZANUSSI, 314 - UDINE (UD)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	LOC. PASSO VECCHIO - CROTONE (KR)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	CORSO STATI UNITI, 21 - PADOVA (PD)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA NICKMANN, 19 - BARI (BA)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA DELLA TECNICA, 12 - FIANO ROMANO (RM)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA SENATORE LUIGI SIMONETTA, 27 - CAPONAGO (MB)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA METAPONTO, 8700 - TARANTO (TA)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA DE AMICIS, 140 - COLLEGNO (TO)
SICILCRYO S.R.L	VIA CONTRADA LUISA S.S. 118 KM. 8,150 - MARINEO (PA)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	VIA MARCONATO SNC - CESANO MADERNO (MB)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	VIA MORANDI, 10 - SARONNO (VA)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	VIA A. MERCANTI Z.I. - MONTICHIARI (BS)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	VIA MONCALIERI, 30 - VILLASTELLONE (TO)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	VIA MARTIRI D'UNGHERIA, 21 - CAMPOSAMPIERO (PD)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	ZONA INDUSTRIALE - CONTRADA ARGENTIERI - BARI (BA)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	VIA DELLA RISAIA, 238 - CREVALCORE (BO)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A	VIA G. BRUZZO, 4 - GENOVA (GE)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A	STRADA SETTIMO, 342 - SAN MAURO TORINESE (TO)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A	LOC. CAMIN VIA ANDORRA, 13/15 - PADOVA (PD)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIA POSTUMIA S.N.C. - PONZANO VENETO (TV)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIA VITORCHIANO, 99 - ROMA (RM)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIALE D. ZACCAGNA, 37 - MASSA (MS)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	S.S. DEL BREMBO, 1 - OSIO SOPRA (BG)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIA ROSE, 13 - BRESCIA (BS)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIA DEI LAVORATORI, 117 - CINISELLO BALSAMO (MI)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIA DELLA LIBERTÀ, 17 - OZZANO DELL'EMILIA (BO)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	STRADA AL MONTE D'ORO, 1 - TRIESTE (TS)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	ZONA INDUSTRIALE LOC. TOSSILO - MACOMER (NU)
SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI S.O.N. S.P.A.	VIA TRINITAPOLI, 1 - FOGGIA (FG)
SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI S.O.N. S.P.A.	VIA NUOVA DELLE BRECCE, 240 - NAPOLI (NA)
SOL S.P.A.	VIA GEIRATO, 156 - GENOVA (GE)
SOL S.P.A.	VIA NUGOLAIO, 4 - PISA (PI)
SOL S.P.A.	ZONA INTERCONSORTILE ASI - MARCIANISE (CE)
SOL S.P.A.	VIALE DEL LAVORO, 12 - SAN MARTINO BUON ALBERGO (VR)
SOL S.P.A.	VIALE UNITÀ D'ITALIA, 49 - PIOMBINO (LI)
SOL S.P.A.	VIA LIBERTÀ, 247 - MONZA (MB)
SOL S.P.A.	VIA XVI^ STRADA S.N. Z. I. - CATANIA (CT)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
SOL S.P.A.	VIA LAURENTINA KM. 26,600 - POMEZIA (RM)
SOL S.P.A.	VIA DEI CICLAMINI, 19 - MODUGNO (BA)
SOL S.P.A.	VIA FIRMIO LEONZIO, 2 - SALERNO (SA)
SOL S.P.A.	VIA CARDUCCI, 29 - BEINASCO (TO)
SOL S.P.A.	VIA VANONI, 5 - ANCONA (AN)
SOL S.P.A.	VIALE CERTOSA, 10 - PAVIA (PV)
SOL S.P.A.	VIA TALIERCIO, 14 - MANTOVA (MN)
SOL S.P.A.	4^STRADA Z.I. MACCHIAREDDU - ASSEMINI (CA)
SOL S.P.A.	VIA POLI, 2/A - ZOLA PREDOSA (BO)
SOL S.P.A.	VIA BELGIO, 16 - PADOVA (PD)
SOL S.P.A.	VIA ACQUAVIVA, 4 - VIA OLDOINI 3 - CREMONA (CR)
S.O.M. DI D'AQUINO ANNA RITA E C. S.N.C.	VIA GIARRE - NUNZIATA Z.I., 67 - CATANIA (CT)
TER.GAS S.A.S. DI TARDI FILOMENA E C.	VIA GAUDELLO, 1 - ACERRA (NA)
TOSCANA GAS TECNICI S.R.L.	VIA G.B. VICO, 27 - EMPOLI (FI)
T.S.A. S.A.S. DI PIANI ALESSANDRO JR. E C.	VIA EZIO VANONI S.N.C. - TIRANO (SO)
UTENGAS S.R.L.	VIA MARCONI 56/58 - COMUN NUOVO (BG)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA EDISON, 50 - TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA DELLA FISICA, 5 - FIANO ROMANO (RM)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA POSTIGLIONE, 12 - MONCALIERI (TO)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
VITALAIRE ITALIA SPA	VIALE FRANCESCO DE BLASIO, 27 - BARI (BA)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA SERNAGIOTTO, 1/A - ELMAS (CA)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA DELLA STAZIONE, 2 - GRICIGNANO DI AVERSA (CE)
VITALAIRE ITALIA SPA	STRADA STATALE 54, 53 - REMANZACCO (UD)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA PRENESTINA, 189 - ROMA (RM)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA NINO SAVARESE,27 - PALERMO (PA)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA MASETTI, 16 - ZOLA PREDOSA (BO)
VIVISOL NAPOLI S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE ASI - MARCIANISE (CE)
VIVISOL S.R.L.	VIA dal Bosc, 5 - ROMANS D'ISONZO (GO)
VIVISOL S.R.L.	VIA A. NOVELLA Z.I.P.A. - JESI (AN)
VIVISOL S.R.L.	CONTRADA DOMINICI FORESTA Z. I. - CARINI (PA)
VIVISOL S.R.L.	VIA MANIN, 153 - SESTO SAN GIOVANNI (MI)
VIVISOL S.R.L.	VIA BAIONA, 154 - RAVENNA (RA)
VOXISUD S.R.L	VIA ARPINO, 6 - ISOLA DEL LIRI (FR)

13A07878

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 2 agosto 2013.

Relazione sull'attività svolta dall'Unità tecnica finanza di progetto, nell'anno 2012. (Delibera n. 57/2013).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7 della legge 17 maggio 1999, n. 144, commi 1 e 11, che istituisce l'Unità tecnica finanza di progetto e prevede che la stessa presenti a questo Comitato una relazione annuale sull'attività svolta e sui risultati conseguiti;

Visto l'art. 57 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, a norma del quale le amministrazioni statali centrali e locali possono acquisire le valutazioni dell'Unità in fase di pianificazione e programmazione dei relativi programmi di spesa per la realizzazione di infrastrutture;

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443 (c.d. «Legge obiettivo»), recante «Delega al Governo in materia di infrastrutture ed insediamenti produttivi strategici ed altri interventi per il rilancio delle attività produttive», successivamente integrata e modificata dalla legge 1° agosto 2002, n. 166;

Visto l'art. 2, comma 4, lettera *c)*, del decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, che demanda all'Unità compiti di collaborazione con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti in materia di infrastrutture strategiche, articolo poi trasfuso — con integrazioni — nell'art. 163, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito nella legge 17 luglio 2006, n. 223, che ha trasferito alla Presidenza del Consiglio dei ministri la suddetta unità;

Visto l'art. 44, comma 1-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1 della legge 28 febbraio 2008, n. 31, secondo il quale al fine di consentire la stima dell'impatto sull'indebitamento netto e sul debito pubblico delle operazioni di partenariato pubblico-privato avviate dalle pubbliche amministrazioni e ricadenti nelle tipologie indicate dalla Decisione Eurostat dell'11 febbraio 2004, le stazioni appaltanti sono tenute a comunicare all'Unità le informazioni relative a tali operazioni, attribuendo all'Unità funzioni ulteriori rispetto a quelle alla medesima assegnate dalla legge istitutiva e dalla normativa in materia di infrastrutture strategiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 luglio 2008 recante la riorganizzazione dell'Unità ai sensi del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 come modificato dal decreto legislativo 31 luglio 2007, n. 113;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 ottobre 2008, che ha riorganizzato il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica nel cui ambito opera l'unità;

Vista la circolare del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 marzo 2009 con la quale si definiscono i criteri per la comunicazione all'Unità delle informazioni relative al partenariato pubblico-privato ai sensi del succitato art. 44, comma 1-*bis* del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito nella legge 28 febbraio 2008, n. 31, al fine della corretta contabilizzazione delle operazioni infrastrutturali realizzate in partenariato nei bilanci delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 14 della legge n. 196 del 2009 (la nuova legge di contabilità e finanza pubblica), che ha introdotto l'obbligo per l'Unità di trasmettere, oltre che all'Istat, anche al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato le informazioni e i dati di base relativi alle operazioni di PPP raccolte ai sensi dell'art. 44, comma 1-*bis*, su citato;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 60837 del 5 luglio 2011, che, in attuazione della delega di cui all'art. 14 delle legge n. 196 del 2009, definisce schemi, tempi e modalità di acquisizione dall'Unità delle informazioni e dei dati di base sulle operazioni di PPP di cui all'art. 44, comma 1-*bis* su citato;

Vista la propria delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002), con la quale questo comitato ha approvato, ai sensi della legge n. 443/2001, il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, poi ampliato con successive delibere di questo comitato;

Visto il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 luglio 2008 il quale, all'art. 2, prevede che entro il 31 luglio di ogni anno l'Unità predispone una relazione analitica da sottoporre a questo comitato concernente l'attività svolta nel corso dell'anno precedente e lo stato delle opere finanziate con ricorso alla finanza di progetto;

Viste le proprie delibere con le quali sono state approvate le relazioni relative alle attività svolte dall'unità negli anni precedenti;

Vista la relazione predisposta dall'Unità tecnica finanza di progetto relativamente alle attività svolte nell'anno 2012;

Su proposta del Ministro per la coesione territoriale;

Prende atto

dei contenuti della relazione sull'attività svolta dall'Unità tecnica finanza di progetto nell'anno 2012 e, in particolare:

dell'analisi del mercato europeo ed italiano del partenariato pubblico privato per la realizzazione di opere pubbliche e di pubblica utilità e delle principali criticità riguardanti soprattutto la chiusura dei contratti di finanziamento per le operazioni aggiudicate;

delle attività di assistenza svolte dall'unità a favore delle pubbliche amministrazioni (centrali, regionali e locali);

del supporto al Ministero delle infrastrutture nella valutazione dei piani economico-finanziari delle opere comprese nel Programma delle infrastrutture strategiche;

delle attività di monitoraggio dell'impatto sull'indebitamento e sul debito delle amministrazioni pubbliche dei contratti di PPP comunicati dalle amministrazioni aggiudicatrici all'unità, ai sensi della citata circolare del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 marzo 2009;

delle azioni di promozione dell'utilizzo di modelli di partenariato pubblico-privato per la realizzazione e gestione di opere pubbliche o di pubblica utilità, a favore di enti e istituzioni nazionali e internazionali pubblici e privati a vario titolo coinvolti in operazioni di PPP, anche attraverso la partecipazione attiva ai lavori dell'European PPP Expertise Centre (EPEC) operante presso la BEI;

Delibera:

La trasmissione ai due rami del Parlamento, ai sensi dell'art. 7, comma 11, della legge 17 maggio 1999, n. 144, dell'allegata relazione predisposta dall'Unità tecnica finanza di progetto.

Roma, 2 agosto 2013

Il Presidente
LETTA

Il segretario
GIRLANDA

13A07876

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iloprost Ibigen»

Estratto determinazione V&A. n. 1555 del 17 settembre 2013

Titolare A.I.C.: Ibigen S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Fossignano n. 2 - 04011 Aprilia, codice fiscale n. 01879840120.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ILOPROST IBIGEN, nelle forme, confezioni e alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

«50 microgrammi/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala in vetro da 0,5 ml;

A.I.C. n. 042385017 (in base 10) 18FHMT (in base 32);

«50 microgrammi/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 0,5 ml;

A.I.C. n. 042385029 (in base 10) 18FHN5 (in base 32);

«50 microgrammi/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione» 20 fiale in vetro da 0,5 ml;

A.I.C. n. 042385031 (in base 10) 18FHN7 (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione - ogni fiala da 0,5 ml di soluzione contiene:

principio attivo: Iloprost trometamolo 67 mcg (corrispondente a 50 microgrammi di iloprost);

eccipienti: trometamolo; sodio cloruro; acido cloridrico 1N; acqua per preparazioni iniettabili; etanolo al 96%.

Produttore del principio attivo: Delta Biotech S.A., Armenia 3881, Carapachay, Ptdo. Vicente Lopez, Pcia. Buenos Aires Argentina (produzione sostanza attiva) e Explora Laboratories SA, via Rime, 38 - 6850 Mendrisio (Chieti) (controlli analitici solventi residui).

Produttore del prodotto finito: S&B S.r.l. Officina farmaceutica, via del Mare 36 - 00040 Pomezia (Roma) (identificazione sostanza attiva); Istituto Biochimico Savio S.r.l., via E. Bazzano, 14 - 16019 Ronco Scrivia (Genova) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento della tromboangioite obliterante (Morbo di Bürger) in stadio avanzato con ischemia critica degli arti quando non è indicato un intervento di rivascolarizzazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

A.I.C. n. 042385017 - «50 microgrammi/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala in vetro da 0,5 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 042385029 - «50 microgrammi/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 0,5 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 042385031 - «50 microgrammi/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione» 20 fiale in vetro da 0,5 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezioni:

A.I.C. n. 042385017 - «50 microgrammi/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala in vetro da 0,5 ml;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 042385029 - «50 microgrammi/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 0,5 ml;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 042385031 - «50 microgrammi/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione» 20 fiale in vetro da 0,5 ml;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07879

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duac»

Estratto determinazione V&A n. 1556 del 17 settembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «DUAC», nella forma e confezione: «10 mg/g + 30 mg/g gel» 30 g tubo in LLDPE in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Stiefel Laboratories (Ireland) LTD., con sede legale e domicilio fiscale in Sligo-Irlanda, Finisklin Business Park, Irlanda (IE);

Confezione: «10 mg/g + 30 mg/g gel» 30 g tubo in LLDPE - AIC n. 036925093 (in base 10) 136VP5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: gel

Composizione: 1 g di gel contiene:

Principio Attivo: clindamicina come clindamicina fosfato 10 mg (1% p/p); benzoil perossido anidro come benzoil perossido idrato 30 mg (3% p/p);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 036925093 - «10 mg/g + 30 mg/g gel» 30 g tubo in LLDPE

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 036925093 - «10 mg/g + 30 mg/g gel» 30 g tubo in LLDPE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07880

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Ajanta Pharma»

Determinazione V&A n. 1486/2013 del 10 settembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

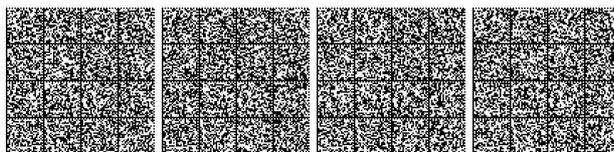
È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «SILDENAFIL AJANTA PHARMA», nelle forme e confezioni: 50 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister pvc/al e «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Ajanta Pharma UK LTD, con sede legale e domicilio fiscale in ST. Ives - Cambridgeshire-Gran, 2 Cabot House, Compass Point Business Park, CAP PE27 5JL, Gran Bretagna (GB).

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/al - AIC n. 041702010 (in base 10) 17SNMU (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Ajanta Pharma Limited, con sede legale e domicilio fiscale in B-4/5/6, MIDC Industrial Area, Paithan 431128, Aurangabad, Maharashtra State, India (controllo qualità, confezionamento; APC Pharmaceuticals & Chemicals (Europe) Ltd. 9 th floor, CP House, 97-107 Uxbridge Road, Eal Ealing, London W5 5TL, United Kingdom (rilascio dei lotti); Zeta Analytical Limited Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR, United Kingdom;

Kennet Bioservices Limited 6 Kingsdown Orchard. Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR, United Kingdom Microbiological Consultant Services Unit 8&9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire S32 4TF United Kingdom (Controllo lotti);

Composizione: Ogni compresse rivestite con film da 50 mg contiene:

Principio Attivo: Sildenafil (come citrato) 50 mg

Eccipienti: Parte interna: Sodio amido glicolato; Povidone; Cellulosa microcristallina; Talco; Magnesio stearato;

Ricopertura: Ipromellosa; Instacoat Sol IC-S-3788 verde (Ipromellosa; Polietilenglicole; Talco; Lacca di alluminio blu brillante (E133); Lacca di alluminio giallo chinolina (E104) 4,433 mg; Titanio diossido (E171).

Confezione: 100 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister pvc/al - AIC n. 041702022 (in base 10) 17SNMU (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: Hetero Drugs Limited S.Nos. 213,214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.

Produttore del prodotto finito: Ajanta Pharma Limited, con sede legale e domicilio fiscale in B-4/5/6, MIDC Industrial Area, Paithan 431128, Aurangabad, Maharashtra State, India (controllo qualità, confezionamento; APC Pharmaceuticals & Chemicals (europe) Ltd. 9 th floor, CP House, 97-107 Uxbridge Ealing, London W5 5TL, United Kingdom (rilascio dei lotti); Zeta Analytical Limited Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR, United Kingdom; Kennet Bioservices Limited 6 Kingsdown Orchard. Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR, United Kingdom Microbiological Consultant Services Unit 8&9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire S32 4TF United Kingdom (Controllo lotti);

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 100 mg contiene:

Principio Attivo: Sildenafil (come citrato) 100 mg

Eccipienti: Parte interna: Sodio amido glicolato; Povidone; Cellulosa microcristallina; Talco; Magnesio stearato;

Ricopertura: Ipromellosa; Instacoat Sol IC-S-3788 verde (Ipromellosa; Polietilenglicole; Talco; Lacca di alluminio blu brillante (E133); Lacca di alluminio giallo chinolina (E104) 8,867 mg; Titanio diossido (E171).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento di soggetti con disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché Sildenafil Ajanta Pharma possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041702010 - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041702022 - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041702010 - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 041702022 - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07881

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A».

Estratto determinazione V&A/1421/2013 del 9 settembre 2013

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell'Industria n. 20, 00144 Roma - Codice Fiscale 00492340583

Medicinale: METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: " METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.":

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 034252015 - «0,5 g/100 ml soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone 100 ml

AIC n. 034252027 - «0,5 g/100 ml soluzione per infusione» 25 flaconi 100 ml

AIC n. 034252039 - «0,5 g/100 ml soluzione per infusione endovenosa» 50 sacche clear-flex 100 ml

Possono essere dispensati per ulteriori 130 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica di modifica stampati V&A/144 del 01/02/2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 45 del 22/02/2013, Supplemento Ordinario n. 13

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A07882

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actilyse»

Estratto Determinazione V&A/1559 del 17 settembre 2013

Specialità Medicinale: ACTILYSE

Confezioni:

026533048 - «50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 50 ml

026533051 - «20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim Italia S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0015/004/II/073

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07883

Rettifica relativa all'estratto della determina V&A/1275 del 18 luglio 2013 concernente il medicinale per uso umano «Osipine».

Estratto determinazione V&A/1560 del 17 settembre 2013

Specialità medicinale: OSIPINE

Titolare AIC: Astellas Pharma S.p.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0197/001-002/II/021/G

Tipo di Modifica: Rettifica alla Determinazione V&A/1275 del 18/07/13

Vista la determinazione V&A/1275 del 18/07/13, pubblicata per estratto sul S.O. n. 61 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 188 del 12/08/2013;

Riscontrati alcuni errori nel suddetto estratto;

Visti gli atti di Ufficio all'Estratto della Determinazione V&A/1275 del 18/07/13, sono apportate le seguenti modifiche: ove riportato:

035145010/M - 28 capsule a rilascio modificato in blister AL/AL DA 10 mg

035145022/M - 28 capsule a rilascio modificato in blister AL/AL DA 20 mg

035145034/M - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145046/M - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145059/M - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145061/M - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145073/M - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145085/M - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145097/M - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 98 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145109/M - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145111/M - «20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145123/M - «20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145135/M - «20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145147/M - «20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145150/M - «20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145162/M - «20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145174/M - «20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 98 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145186/M - «20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

Leggasi:

035145010/M - 28 capsule a rilascio modificato in blister AL/AL da 10 mg

035145022/M - 28 capsule a rilascio modificato in blister AL/AL da 20 mg

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A07884

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decaven»

Estratto determinazione V&A/II/1545 del 17 settembre 2013

Specialità Medicinale: DECAVEN

Confezioni:

034581013/M - Concentrato per soluzione per infusione 1 flacone da 50 ml riempito con 40 ml

034581025/M - Concentrato per soluzione per infusione 25 flaconi da 50 ml riempiti con 40 ml

Titolare AIC: Baxter S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0181/001/II/020

Tipo di Modifica: Tipo II B.1.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

z) Other variations

Modifica Apportata: In aggiunta al fabbricante già autorizzato per la produzione di rame gluconato, Glucona B.V. è autorizzato quale secondo fabbricante: Givaudan Lavirotte, 56 rue Paul Cazeneuve, 69008 Lyon, France.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07885

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Actavis».

Estratto determinazione V&A/II/1546 del 17 settembre 2013

Specialità medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

Confezioni:

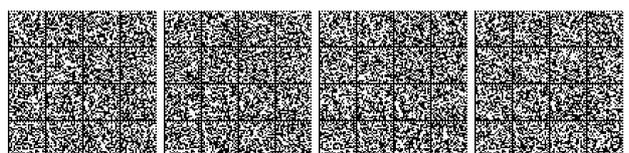
041879014/M - " 8 mg/12,5 mg compresse " 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879026/M - " 8 mg/12,5 mg compresse " 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879038/M - " 8 mg/12,5 mg compresse " 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879040/M - " 8 mg/12,5 mg compresse " 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879053/M - " 8 mg/12,5 mg compresse " 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879065/M - " 8 mg/12,5 mg compresse " 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879077/M - “ 8 mg/12,5 mg compresse “ 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879089/M - “ 8 mg/12,5 mg compresse “ 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879091/M - “ 8 mg/12,5 mg compresse “ 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879103/M - “ 16 mg/12,5 mg compresse “ 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879115/M - “ 16 mg/12,5 mg compresse “ 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879127/M - “ 16 mg/12,5 mg compresse “ 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879139/M - “ 16 mg/12,5 mg compresse “ 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879141/M - “ 16 mg/12,5 mg compresse “ 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879154/M - “ 16 mg/12,5 mg compresse “ 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879166/M - “ 16 mg/12,5 mg compresse “ 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879178/M - “ 16 mg/12,5 mg compresse “ 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041879180/M - “ 16 mg/12,5 mg compresse “ 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1839/001-002/II/006

Tipo di Modifica: B.1.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità9, per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

b) Introduzione di un nuovo fabbricante della s.a. che ha il sostegno di un ASMF (Master file della sostanza attiva).

Modifica Apportata: aggiunta di Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. come secondo fabbricante della sostanza attiva Candesartan cilexetil, che è supportato da un ASMF

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07886

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saflutan»

Estratto determinazione V&A/ 1544 del 17 settembre 2013

Specialità medicinale: SAFLUTAN

Confezioni:

038926034 - “15 mcg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose” 30 flaconi in LDPE da 0,3 ml

038926046 - “15 mcg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose” 90 flaconi in LDPE da 0,3 ml

Titolare AIC: MSD Italia S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0991/002/II/017/G

Tipo di Modifica:

C.1.z) Other variation

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata l’aggiornamento dei testi degli stampati secondo il nuovo QRD template e l’aggiunta di nuovi effetti indesiderati alla sezione 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo; è autorizzata la modifica di nuovi dati sulle Proprietà Farmacologiche (solo nell’SPC).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07887

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Micotef».

Estratto determinazione FV n. 219/2013 del 7 agosto 2013

Medicinale: MICOTEF

Confezioni:

023491 172 – crema cutanea 2%, tubo 30 g

023491 160 – soluzione vaginale 0,2%, 5 contenitori monodose 150 ml

023491 133 – gel orale 2%, tubo da 40 g

023491 083 – ovuli vaginali 150 mg, 15 ovuli vaginali

023491 057 – crema vaginale 2%, tubo da 30 g

Titolare AIC: Teofarma S.r.l.

Procedura nazionale

Con scadenza il 5 marzo 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A07903

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Isosorbide mononitrato EG».

Estratto determinazione FV n. 152/2013 del 6 giugno 2013

Medicinale: ISOSORBIDE MONONITRATO EG

Confezioni:

029558 018 - 50 mg capsule rigide a rilascio modificato, 30 capsule

029558 020 - 20 mg compresse, 50 compresse

029558 032 - 40 mg compresse, 30 compresse

029558 044 - 60 mg compresse a rilascio prolungato, 30 compresse

Titolare AIC: EG S.p.A

Procedura nazionale.

Con scadenza il 18 ottobre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A07904

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Quentiax», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 229/2013 del 5 settembre 2013

Medicinale: QUENTIAX.

Confezioni:

A.I.C. n. 041195013 - "25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195025 - "25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195037 - "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195049 - "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195052 - "25 MG compresse rivestite con film" 30×1 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195064 - "25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195076 - "25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195088 - "25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195090 - "25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195102 - "25 mg compresse rivestite con film" 100×1 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195114 - "100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195126 - "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195138 - "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195140 - "100 mg compresse rivestite con film" 30×1 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195153 - "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195165 - "100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195177 - "100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195189 - "100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195191 - "100 mg compresse rivestite con film" 100×1 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195203 - "100 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041195215 - "150 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195227 - "150 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195239 - "150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195241 - "150 mg compresse rivestite con film" 30×1 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195254 - "150 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195266 - "150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195278 - "150 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195280 - "150 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195292 - "150 mg compresse rivestite con film" 100×1 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195304 - "150 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195316 - "150 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195328 - "150 mg compresse rivestite con film" 240 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195330 - "200 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195342/m - "200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195355 - "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195367 - “200 mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195379 - “200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195381 - “200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195393 - “200 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195405 - “200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195417 - “200 mg compresse rivestite con film” 100×1 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195429 - “200 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041195431 - “300 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195443 - “300 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195456 - “300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195468 - “300 mg compresse rivestite con film” 30×1 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195470 - “300 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195482 - “300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195494 - “300 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195506 - “300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195518 - “300 mg compresse rivestite con film” 100×1 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195520 - “300 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195532 - “300 mg compresse rivestite con film” 180 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041195544 - “300 mg compresse rivestite con film” 240 compresse in blister PVC/AL.

Titolare AIC: KRKA D.D. Novo Mesto.

Procedura mutuo riconoscimento DK/H/1059/001-005/R/001 con scadenza il 14/06/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13A07905

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Omolin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 232/2013 del 5 settembre 2013

Medicinale: OMOLIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 038003 012 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 024 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 036 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 048 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 051 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 063 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 075 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 087 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 099 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 101 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 113 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 140 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 125 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 280 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 137 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 149 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 5 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 152 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 164 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 176 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 188 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 190 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 202 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in flaconE HDPE;

A.I.C. n. 038003 214 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 226 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 238 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 240 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister AL/AL;

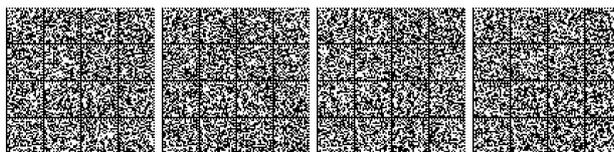
A.I.C. n. 038003 253 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 265 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 277 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 289 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 291 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 303 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 315 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 327 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 339 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 140 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 341 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 280 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 354 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003 366 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 5 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 378 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 380 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 392 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 404 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 416 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 428 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 430 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003 442 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in flacone HDPE.

Titolare AIC: Bioethical S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/0972/001-003/R/001 con scadenza il 11/04/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13E07906

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VERONA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell’art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 , n. 150, si rende noto che:

1) La sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco di essa indicato, ha cessato la propria attività connessa all’uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all’art. 14 del d.lgs. 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di Commercio I.A.A. di Verona con determinazione dirigenziale n. 476 del 10 luglio 2013. Un punzone su due in dotazione all’impresa è stato riconsegnato alla CCIAA di Verona che ha provveduto al ritiro e alla deformazione.

N. marchio	Impresa	Sede
268VR	Munzi’s Operart di Maria Pia Munzi	vicolo Cavalletto, 16 - 37121 Verona

2) La sottoelencata impresa ha presentato regolare denuncia di smarrimento del punzone indicato nella relativa casella.

Si diffidano gli eventuali detentori del punzone smarrito a restituirlo alla Camera di Commercio I.A.A. di Verona.

N. marchio	Impresa	Sede	Punzoni smarriti
268VR	Munzi’s Operart di Maria Pia Munzi	vicolo Cavalletto, 16 - 37121 Verona	1

13A07902

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Depomix», 2 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.

Estratto decreto n. 114 del 9 settembre 2013

Medicinale veterinario“DEPOMIX”, 2 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti

Titolare A.I.C: CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A., Agrate Brianza (MB) – Via Colleoni 15 - Italia

Produttore responsabile rilascio lotti: VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 – 92014 Porto Empedocle (AG) - Italia

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Flacone da 100 ml in vetro - A.I.C. n. 104602014

Flacone da 100 ml in plastica multistrato – A.I.C. n. 104602026

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Desametasone sodio fosfato 2,63 mg (equivalente a desametasone 2,00 mg)

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Bovini, suini, cani e gatti.

Indicazioni terapeutiche:

Azioni anti – infiammatoria

Azione anti – allergica

Azione anti – shock

Azione gluconeogenica

Induzione del parto

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Bovini: 8 giorni

Suini: 2 giorni

Latte bovino: 14 giorni (28 mungiture)

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Regime di dispensazione: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico- veterinaria in triplice copia non ripetibile

Efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07842

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Boflox» 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

Estratto provvedimento n. 691 del 9 settembre 2013

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. ES/V/0190/IA/001/G

Medicinale veterinario "BOFLOX" 100 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini e suini

Confezioni:

- flacone di vetro tipo II da 100 ml - A.I.C. n. 104499013
- flacone di vetro tipo II da 250 ml - A.I.C. n. 104499025

Titolare A.I.C.: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. con sede in Esmeralda, 19 E–08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna.

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo IA: aggiunta sito rilascio lotti.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'aggiunta del seguente sito responsabile del rilascio dei lotti del prodotto finito: Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spagna in aggiunta al sito attualmente autorizzato: Kela N.V. – Belgio.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A07843

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Approvazione dello Statuto della Società italiana degli autori ed editori

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 9 novembre 2012, registrato alla Corte dei conti - Presidenza del Consiglio dei ministri, addì 24 dicembre 2012, registro n. 10, foglio n. 147, è stato approvato lo Statuto della Società italiana degli autori ed editori (SIAE), nel testo adottato con la delibera del Commissario straordinario n. 102 del 27 ottobre 2012.

13A07877

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-231) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.